**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Reo+IB+G+ND injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Reovirus avium 1733 et 2408 inac. ≥ 7,4 log2 E.U.\*

Virus bronchitidis infectiosae avium M 41 inac. ≥ 6,0 log2 HI jednotek\*

Virus bursitidis infectiosae avium D78 inac. ≥ 14,5 log2 VN jednotek\*

Paramyxovirus pseudopestis avium Clone 30 inac. ≥ 50 PD50 jednotek nebo ≥ 4,0

 log2 HI jednotek\* na 1/50 dávky

\* sérologická odpověď kuřat

**Adjuvans:**

Tekutý parafín: 215 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Polysorbát 80 |
| Sorbitan oleát |
| Glycin |
| Roztok formaldehydu |
| Voda pro injekci |

Bílá až téměř bílá injekční emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace chovné drůbeže proti onemocněním vyvolaným reoviry, virem infekční bronchitidy typu Massachusetts, virem infekční burzitidy (nemoc Gumboro) a virem Newcastleské choroby.

Nástup imunity: 4 týdny

Délka trvání imunity: jedno snáškové období.

Pasivní imunita u kuřat od vakcinovaných matek trvá proti infekční burzitidě minimálně 4 týdny a proti onemocněním vyvolaným reoviry jsou kuřata chráněna v období zvýšené citlivosti v prvních 7 dnech života.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Otok v místě podání1. |

1 Mírný otok v místě podání několik týdnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

**Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s olejovými emulzními vakcínami obsahujícími TRT a EDS antigen od společnosti Intervet. Vakcíny musí být podány do odlišných míst.**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Aplikuje se 0,5 ml vakcíny intramuskulárně do stehenní či prsní svaloviny nebo subkutánně v zadní části krku.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty

(15 °C - 25 °C) a řádně protřepejte. Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.

Doporučené vakcinační schéma:

Vakcína se aplikuje ve věku 16-20 týdnů, nejpozději 4 týdny před očekávaným nástupem snášky.

Nejlepší chráněnosti se dosáhne, pokud se drůbež primovakcinuje proti ptačímu reoviru, infekční bronchitidě drůbeže, infekční burzitidě drůbeže a Newcastleské chorobě živými vakcínami a následně revakcinuje inaktivovanou vakcínou za 6 a více týdnů. Tento interval se nedoporučuje zkrátit na méně než 4 týdny.

Pokud se primovakcinace živou vakcínou a následná revakcinace vakcínou Nobilis REO+IB+G+ND provedou správně, vytvoří si chovné hejno takové hladiny protilátek, že je chráněno proti Newcastleské chorobě a poklesu produkce způsobenému sérotypy Massachusetts infekční bronchitidy po celé snáškové období, a že za běžných terénních podmínek má jeho potomstvo, narozené kdykoliv během snášky, dostatek mateřských protilátek, aby bylo chráněno během prvních týdnů života proti infekční burzitidě a reovirové infekci.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bez zvláštních příznaků po dvojnásobné dávce.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AA16

Aktivními složkami jsou inaktivované kmeny 1733 a 2408 ptačího reoviru, kmen M 41 viru infekční bronchitidy drůbeže, kmen D 78 viru infekční burzitidy drůbeže a Clone 30 viru Newcastleské choroby, které navozují chráněnost drůbeže proti těmto infekcím. Antigeny jsou včleněny do vodní fáze olejové emulze k prodloužení stimulace imunity.

Pro navození nejlepší chráněnosti a uniformity hejna je třeba drůbež nejprve primovakcinovat proti ptačímu reoviru, infekční bronchitidě drůbeže, infekční burzitidě drůbeže a Newcastleské chorobě živými vakcínami a následně revakcinovat inaktivovanou vakcínou.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev z polyethylentereftalátu (PET) uzavřená gumovou nitrylovou zátkou zajištěnou

hliníkovou kódovanou pertlí.

Velikosti balení:

Kartonová krabice s jednou lahví o objemu 500 ml (1000 dávek).

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/053/95-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1/1995

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).