**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Gumboro D78 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus bursitidis infectiosae avium (IBDV), kmen D78, živý ≥ 4.0 log10 TCID50 \*

\*TCID50 = 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Sacharosa |
| Hovězí sérový albumin |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného |
| Glutamát sodný |

Lyofilizát:

Lahvičky: světle hnědá/červeno hnědě zbarvená peleta.

Kelímky: světle hnědý/červeno hnědý lyofilizát, převážně ve tvaru kuliček.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Vakcinace drůbeže proti infekční burzitidě drůbeže. Vakcínu lze použít od 7 – 28 dní věku, optimální doba vakcinace závisí na vakcinačním schématu rodičů. Kuřata bez mateřských protilátek lze vakcinovat již od stáří jednoho dne.

Nástup imunity: 1 týden

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:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Nejsou známy.

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 příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Aplikuje se nejméně 104,0 TCID50 na zvíře sprejem, v pitné vodě nebo okulonazálně.

Velikost aplikovaného objemu závisí na způsobu podání.

Vakcína může být dodávána jako lyofilizovaná peleta ve skleněné lahvičce nebo ve formě lyofilizovaných kuliček v kelímcích. V případě druhého balení mohou kelímky obsahovat 3 až 100 kuliček v závislosti na počtu požadovaných dávek a možnostech výroby. U přípravku v kelímcích nepoužívejte vakcínu, pokud je obsah kelímku přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu. Po otevření obsah každého balení ihned a zcela použijte.

Injekční lahvičky je nutno otevírat pod vodou nebo obsah kelímku(ů) vylít do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou dobře promíchejte. Vzhled suspenze je po rekonstituci čirý.

1. Podání v pitné vodě

Injekční lahvičky je nutno otevírat pod vodou nebo obsah kelímku(ů) vylít do vody. V obou případech před použitím vodu s vakcínou dobře promíchejte. Vzhled suspenze je po rekonstituci čirý. K rozpuštění vakcíny použijte chladnou, čistou vodu, bez železa a chloridů. Přidáním 2 g odstředěného sušeného mléka na litr vody si virus déle uchová svou aktivitu. Zajistěte, aby všechna vakcinační suspenze byla vypita během 2 hodin.

V závislosti na klimatických podmínkách se doporučuje před vakcinací přerušit ptákům přívod vody. Pro zajištění adekvátního prostoru pro napájení je nezbytné zajistit dostatečný počet napáječek. Napáječky musí být čisté a prosté stop detergentů a dezinfekčních činidel. Rekonstituujte 1000 dávek v tolika litrech vody, jaký je věk drůbeže ve dnech, maximálně do 40 litrů na 1000 dávek.

Vakcína se podává brzy zrána, protože toto je hlavní čas příjmu vody, nebo během chladné části horkého dne. Při vakcinaci většího hejna se doporučuje začít rozpuštěním pouze části vakcíny. Je potřeba zvláštní péče, pokud se vakcína podává prostřednictvím hlavního přívodu vody nebo dávkovače. Pro počty ptáků spadajících do intervalu mezi standardními dávkami má být zvolena nejbližší vyšší dávka.

1. Podání sprejem

Vakcínu rekonstituujte v chladné, čisté vodě, ke které byly přidány 2 % odstředěného sušeného mléka. Injekční lahvičky je nutno otevírat pod vodou nebo obsah kelímku(ů) vylít do vody. Nepoužívejte chlorovanou vodu. V obou případech před použitím vodu s obsahem vakcíny dobře promíchejte. Vzhled suspenze po rekonstituci je čirý. Voda a sprejovací zařízení má být prosté sedimentů, koroze a stop dezinfekce nebo antiseptik. Ideálně má být zařízení používáno pouze pro vakcinační účely. Objem rozpouštědla pro rekonstituci má být dostatečný pro zajištění rovnoměrné aplikace postřikem na drůbež. Objem se bude měnit v závislosti na věku vakcinované drůbeže a systému managementu, ale doporučuje se 1000 dávek na litr vody. Vakcinační suspenze se rovnoměrně rozstřikuje na drůbež ze vzdálenosti 30 – 40 cm, nejlépe sedí-li drůbež pohromadě při tlumeném osvětlení. Pokud je potřeba, pro omezení ztrát, snižte nebo zastavte ventilaci.

C. Nosní/oční podání

Vakcínu rekonstituujte ve fyziologickém roztoku (obvykle 30 ml pro 1000 dávek) a aplikujte běžným kapátkem (u kterého znáte velikost kapek a tato je konzistentní). Množství rozpouštědla požadovaného pro oční nebo nosní podání je závislé na počtu dávek a velikosti kapek. Aplikuje se jedna kapka do jedné nostrily nebo jednoho oka ze vzdálenosti několika centrimetrů. Ujistěte se, že kapka aplikovaná na nostrilu byla inhalována.

Po vakcinaci si umyjte a dezinfikujte ruce a vakcinační zařízení.

Obsah každého kontejneru má být po otevření ihned spotřebován.

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

Žádné příznaky.

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: QI01AD09

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Lyofilizát:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 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

Lékovka z hydrolytického skla typu I obsahující lyofilizát uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Uzavřený aluminium laminátový kelímek s polypropylenovou (kelímek) a polypropylen/polyetylenovou (víčko) kontaktní vrstvou.

Velikost balení:

Papírová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s 1 000 dávkami, 2 500 dávkami nebo 5 000 dávkami. PET plastová krabička s 12 kelímky s 1 000 dávkami, 2 500 dávkami, 5 000 dávkami nebo 10 000 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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)

97/070/91-S/C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 05/11/1991

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2024

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)).