**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Nobilis ND Clone 30** lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN BOXMEER

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobilis ND Clone 30lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

a krůty

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Paramyxovirus pseudopestis avium (Clone 30) ≥ 106 a ≤ 108 ELD50\*

\* - 50% letální dávka pro kuřecí embrya

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě.

Lahvičky: pelety bílé/téměř bílé barvy.

Kelímky: bílé/téměř bílé barvy, převážně sférického tvaru

**4. INDIKACE**

Imunizace kura domácího a krůt proti Newcastleské chorobě.

Nástup imunity: během jednoho týdne

Trvání imunity: přibližně 6 týdnů

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Mírné dýchací potíže.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí, krůty.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Aplikuje se nejméně 106 ELD50 na kus, tj. podle balení 1 lahvička pro 1000, 2500 nebo 5000 kusů.

Velikost aplikovaného objemu závisí na použitém vybavení a věku vakcinované drůbeže.

Vakcína se podává formou hrubého spreje, v pitné vodě nebo okulonazálně. Pro okulonazální aplikaci se doporučuje rozpouštědlo Diluent Oculo/nasal, které se dodává na vyžádání.

Vakcinační schéma

Vakcínu lze bezpečně používat již od prvního dne stáří.

Optimální doba a metoda první aplikace a revakcinace závisí na místní situaci. Proto je třeba dodržovat doporučení veterinárního lékaře.

Vakcinace hrubým sprejem nebo okulonazálně zaručí nejlepší imunitní odpověď.

Dostatečná ochrana proti Newcastleské chorobě se vytvoří během jednoho týdne po aplikaci a přetrvává přibližně 6 týdnů, pro její delší trvání je nezbytná revakcinace. Primovakcinace touto vakcínou poskytuje dobrý základ pro pozdější revakcinaci inaktivovanými vakcínami proti Newcastleské chorobě.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Vakcína se podává sprejováním, okulonazálním podáním nebo v pitné vodě. Pro okulonazální aplikaci je k dispozici speciální rozpouštědlo, Diluent Oculo/nasal.

Podávání:

Aplikuje se nejméně 106 ELD50 na kus, tj. podle balení 1 lahvička pro 1000, 2500 nebo 5000 kusů

- sprejováním

- podáním v pitné vodě

- okulo

Vakcína se dodává jako lyofilizovaná peleta v lahvičkách ze skla nebo jako lyofilizované kuličky v kelímcích. Nepoužívejte přípravek dodávaný v kelímcích, pokud je obsah kelímku nahnědlý a přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu. Po otevření kelímku lyofilizát ihned a zcela použijte.

A. Okulonazální metoda:

Rekonstituujte vakcínu ve správném množství rozpouštědla Diluent Oculo/nasal a aplikujte běžným kapátkem (u kterého je známa velikost kapek a kapky jsou rovnoměrné). Množství rozpouštědla potřebného k očnímu nebo nazálnímu podání je závislé na počtu potřebných dávek a velikosti kapek, ale používá se přibližně 35 ml pro 1000 dávek. Aplikuje se jedna kapka na nostrilu nebo oko. Je nezbytné ujistit se, že kapka na nostrilu byla inhalována.

B. Sprejová metoda:

Vakcína se rekonstituuje v chladné, čisté vodě, ke které se mohou přidat 2 % odstředěného mléka. Lahvičky je nutno otevírat pod vodou nebo obsah kelímků má být přidán do vody. Nepoužívejte chlorovanou vodu. V obou případech vodu s obsahem vakcíny před použitím m řádně promíchejte. Vzhled suspenze je po rekonstituci čirý. Voda a postřikovač musí být prosté sedimentu, koroze a zbytků dezinfekčních a antiseptických prostředků (přednostně se používá postřikovač vyhrazený pouze k vakcinaci). Množství rozpouštědla musí být dostatečné pro zabezpečení rovnoměrné distribuce při sprejování na ptáky. Toto množství je různé v závislosti na věku vakcinovaných ptáků a na systému, který byl použit, ale předpokládá se množství 250-500 ml vody pro 1000 dávek. Vakcinační roztok se rovnoměrně rozstřikuje nad příslušným počtem kusů drůbeže ze vzdálenosti 30-40 cm, nejlépe při tlumeném osvětlení, sedí-li drůbež pohromadě. Pokud je potřeba, pro omezení ztrát na spreji snižte nebo zastavte ventilaci.

C. Aplikace v pitné vodě:

Lahvičky je nutno otevírat pod vodou, nebo obsah kelímku(ů) přidat do vody. V obou případech vodu s obsahem vakcíny před použitím řádně promíchejte. Vzhled suspenze po rekonstituci je čirý. K naředění použijte chladnou, čistou vodu, prostou zbytků železa a chlóru. Přidáním přibližně 2 g sušeného odstředěného mléka na litr vody si virus uchová svoji aktivitu déle. Voda s rekonstituovanou vakcínou musí být vypita během 2 hodin. V závislosti na vnějších podmínkách se doporučuje nechat drůbež před vakcinaci žíznit. Je nutné zajistit dostatečné množství napáječek s přístupem k vodě. Napáječky musí být čisté a prosté stop detergentů a dezinfekčních činidel. Rekonstituujte 1000 dávek do tolika litrů vody, jaký je věk drůbeže ve dnech, maximálně do 40 litrů.

Vakcína se podává brzy zrána, kdy drůbež nejvíce pije, nebo během chladnější části horkého dne. Při vakcinaci velkých hejn se doporučuje rekonstituovat vakcínu postupně. Vyžaduje se zvláštní péče, pokud se vakcína podává prostřednictvím centrálního rozvodu vody nebo rozdělovače. V případě, kdy je počet vakcinované drůbeže mezi počty dávek v balení, se doporučuje rekonstituovat nejbližší vyšší počet dávek.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vyvarovat se v největší možné míře expozici vakcinačnímu viru.

Aplikace vakcíny zvířatům může u osob podávajících vakcínu vyvolat konjuktivitidu. Proto se doporučuje vyvarovat se v největší možné míře expozici vakcinačnímu viru (např. nošením respirátoru).

Po vakcinaci omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

Snáška:

Nouzovou vakcinaci během snášky může doprovázet dočasný pokles produkce vajec, který je vyvolán rušením nosnic.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit, s vakcínou Innovax-ILT, a to pouze u kuřat jednoho dne věku.

Dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze podávat, ale nemísit, jednodenním kuřatům, která byla subkutánně anebo *in ovo* vakcinována vakcínou Innovax-ND-IBD.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dokonce při 100násobné dávce se objevila pouze mírná postvakcinační reakce, srovnatelná s reakcí

vyvolanou kmenem Hitchner B1.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla dodaného pro použití

s veterinárním léčivým přípravkem

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová krabička se skleněnými lahvičkami 1 x 1000 dávek, 1 x 2500 dávek, 1 x 5000 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2500 dávek, 10 x 5000 dávek.

PET plastová krabička s 12 kelímky s 1000 dávkami

PET plastová krabička s 12 kelímky s 2500 dávkami

PET plastová krabička s 12 kelímky s 5000 dávkami

PET plastová krabička se 6 kelímky s 10 000 dávkami

Na trhu nemusí být všechny balení.

Nobilis ND Clone 30 je živá lyofilizovaná vakcína proti Newcastleské chorobě obsahující kmen Clone 30.