1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis RT + IB multi + G + ND injekční emulze

2. Složení

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Virus bronchitidis infectiosae avium M41inactivatum: navodí ≥ 5,5 log2 VN jednotek\*

Virus bronchitidis infectiosae avium 249g inactivatum: navodí ≥ 4,0 log2 VN jednotek\*

Virus rhinotracheitidis infectiosae meleagridis But1#8544 inactivatum: navodí ≥ 9.5 log2

ELISA jednotek\*

Virus bursitidis infectiosae avium D78 inactivatum: navodí ≥ 14,5 log2 VN jednotek \*

Paramyxovirus pseudopestis avium Clone 30 inactivatum: navodí ≥ 4,0 log2 HI jednotek \*na 1/50 dávky nebo obsahuje ≥ 50 PD50 jednotek

\* minimální serologická odpověď kuřat po podání 1 dávky vakcíny

**Adjuvans:**

Tekutý parafin: 215 mg

Bílá až téměř bílá injekční emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace chovného hejna k ochraně proti infekční bronchitidě způsobené sérotypy Massachusetts a D274/D207, k ochraně proti Newcastleské chorobě a k ochraně proti nepříznivým účinkům infekce způsobené aviární rinotracheitidou.

Pasivní imunizací potomstva prostřednictvím mateřských protilátek je zajištěna ochrana proti chorobě Gumboro alespoň v prvních týdnech života.

Nástup imunity: Po podání vakcíny dochází za 3-4 týdny k výraznému zvýšení hladin protilátek proti vakcinovaným antigenům.

Délka trvání imunity: Protilátky přetrvávají v dostatečně vysokých titrech po celé snáškové období.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s živou vakcínou Nobilis CAV P4 firmy Intervet.

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

Předávkování:

Při aplikaci dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné mimořádné příznaky.

V místě vpichu může být nahmatán mírný otok.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma toho, který je uveden výše (Nobilis CAV P4).

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Otok v místě podání1 |

1 Mírný přechodný otok lze pozorovat po dobu 2 týdnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podává se 0,5 ml vakcíny intramuskulárně do svaloviny stehna nebo hrudi nebo subkutánně do spodní části krku.

Vakcína by měla být aplikována ve věku 14 – 20 týdnů, nejpozději 4 týdny před očekávaným začátkem snášky.

K dosažení optimálního booster efektu by měli být ptáci nejdříve primovakcinováni živými vakcínami proti infekční bronchitidě, aviární rinotracheitidě, Newcastleské chorobě a infekční burzitidě. Nejlepších výsledků se dosáhne, když bude revakcinace inaktivovanou vakcínou provedena za více jak 4 týdny po primární vakcinaci, v žádném případě ne dříve.

Způsob mísení s vakcínou Nobilis CAV P4:

nejdříve rozpusťte Nobilis CAV P4 ve 2 ml sterilního fyziologického roztoku. Přidejte tyto 2 ml rozpuštěného přípravku Nobilis CAV P4 k inaktivované vakcíně Nobilis RT+IBmulti+G+ND a smíchejte. Lahvičky připravujte bezprostředně před použitím inaktivované virové vakcíny.

Před přidáním k inaktivované vakcíně nerozpouštějte Nobilis CAV P4 v rozpouštědle dodaném k použití s vakcínou! Nerozpouštějte Nobilis CAV P4 přímo ve 2 ml inaktivované vakcíny!

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 – 25°C).

Lahev důkladně protřepejte před použitím a pravidelně během použití.

Před použitím se ujistěte, že vakcinační nástroje jsou čisté a sterilní.

Nepoužívejte vakcinační pomůcky s gumovými částmi, protože vehikulum může poškodit určité typy gumy.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 hodiny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/015/00-C

Velikosti balení:

Kartonová krabice s jednou lahví o objemu 250 ml (500 dávek) nebo 500 ml (1000 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2023

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)).

16.     Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

**17. Další informace**

Nobilis RT+IB multi+ G+ND je inaktivovaná vakcína obsahující dva kmeny viru infekční bronchitidy, kmen M41 patřící k sérotypu Massachusetts a kmen 249g patřící k variantnímu sérotypu D274/D207, kmen But1#8544 viru aviární rinotracheitidy, kmen Clone 30 viru Newcastleské choroby a kmen D78 viru infekční burzitidy. Antigeny jsou inaktivovány a suspendovány ve vodní fázi olejové emulze.