1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

a krůty

2. Složení

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Paramyxovirus pseudopestis avium (Clone 30): ≥ 6.0 log10 ELD50\*

\*ELD50 = 50% letální dávka pro kuřecí embrya

Lyofilizát:

Lahvičky: pelety bílé/téměř bílé barvy.

Kelímky: bílý/téměř bílý lyofilizát, převážně ve tvaru kuliček.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí, krůty.

4. Indikace pro použití

Imunizace kura domácího a krůt proti Newcastleské chorobě.

Nástup imunity: 1 týden

Trvání imunity: 6 týdnů

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:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru.

Aplikace vakcíny zvířatům může u osob podávajících vakcínu vyvolat konjunktivitidu.

Nosnice:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze podávat jednodenním kuřatům ve stejný den, ale nemísenou, s vakcínou Innovax-ILT.

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

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

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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:

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

vyvolanou kmenem Hitchner B1.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla dodaného pro použití

s veterinárním léčivým přípravkem a vyjma těch, které jsou uvedeny výše.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí, krůty:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Dýchací potíže1 |

1 Mírné

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 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 232/56a

621 00 Brno

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Vakcína se podává sprejováním, okulonazálním podáním nebo v pitné vodě. Pro okulonazální podání je k dispozici speciální rozpouštědlo, Solvent Oculo/Nasal.

Aplikuje se nejméně 6.0 log10 ELD50 na zvíře

- sprejováním

- podáním v pitné vodě

- okulonazálním podáním

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

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. Informace o správném podávání

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.

Okulonazální podání:

Rekonstituujte vakcínu ve správném množství rozpouštědla 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.

Podání sprejem:

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 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.

Podání 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. 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.

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

97/067/91-S/C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami obsahujícími 1 000 dávek.

Papírová krabička s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami obsahujícími 2 500 dávek.

Papírová krabička s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami obsahujícími 5 000 dávek.

PET plastová krabička s 12 kelímky obsahujícími 1 000 dávek.

PET plastová krabička s 12 kelímky obsahujícími  2 500 dávek.

PET plastová krabička s 12 kelímky obsahujícími  5 000 dávek.

PET plastová krabička se 6 kelímky obsahujícími 10 000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2024

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**