

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis IB 4-91, lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy hydiny (IBV) variantný kmeň 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} : 50% infekčná dávka pre embryá: titer vírusu potrebný na navodenie infekcie u 50% inokulovaných embryí

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu.

Liekovky: pelety špinavobielej /krémovej farby.

Tégliky: prevažne vo forme guľôčok špinavobielej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia kurčiat na zníženie respiračných príznakov infekčnej bronchitídy spôsobenej variantným kmeňom IB 4-91.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinačný vírus sa môže šíriť z vakcinovaných na nevakcinované kurčatá preto je potrebné dbať na oddelenie vakcinovaných zvierat od nevakcinovaných.

Aby sa predišlo šíreniu vírusu, po vakcinácii si umyť a dezinfikovať ruky a pomôcky.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nobilis IB 4-91 je určený pre ochranu kurčiat proti respiračným príznakom choroby spôsobenej iba variantným kmeňom 4-91 IBV a nemá byť použitý ako náhrada za iné IBV vakcíny. Liek sa má použiť iba ak bolo potvrdené, že IBV variantný kmeň 4-91 je v oblasti epidemiologicky významný. Je potrebné dbať na to, aby sa nezaviedol variantný kmeň do oblasti, kde tento nie je

prítomný.

Je potrebné zabrániť šíreniu vakcinačného vírusu z vakcinovaných kurčiat na bažanty.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade aplikácie sprejom používať pri manipulácii s veterinárnym liekom osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z masky s ochranou očí.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V laboratórnych štúdiách a terénnych pokusoch:

Vakcinácia liekom Nobilis IB 4-91 môže veľmi často navodiť mierne respiračné príznaky choroby, ktoré môžu pretrvávajúť počas niekoľkých dní, v závislosti od zdravia a stavu kurčiat.

Skúsenosti po uvedení na trh:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sú hlásené mierne respiračné príznaky choroby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nobilis IB 4-91 sa preukázal ako bezpečný u nosníc a chovných kurčiat počas znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť miešaná a podaná s Nobilis IB Ma5 sprejom alebo intranázálnou/okulárnou aplikáciou komerčným kurčatám od veku 1 dňa. Nástup imunity pre miešaný liek je 3 týždne a trvanie imunity je 6 týždňov pre požadovanú ochranu proti Massachusetts a variantnému kmeňu 4-91 vírusu infekčnej bronchitídy. Bezpečnostné parametre zmiešanej vakcíny sa neodlišujú od tých, ktoré boli popísané pre vakcíny podané osobitne. Simultánne podanie oboch vakcín zvyšuje riziko rekombinácie vírusov a možné nebezpečenstvo vzniku nových variant. I keď, možnosť objavenia sa rizika bola odhadnutá ako veľmi malá a je minimalizovaná rutinnou vakcináciou všetkých kurčiat v zariadení v rovnakom čase a čistením a dezinfekciou po každom výrobnom cykle. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Nobivac IB Ma5.

Nobilis IB 4-91 podaný 1-dňovým kurčatám môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť vakcíny rhinotracheitídy moriek (TRT) podanej do 7 dní.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hrubý sprej, okulonazálne podanie alebo podanie v pitnej vode.

Minimálne 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 dávka) na zviera, hrubým sprejom, v pitnej vode alebo intranázálnou/okulárnou aplikáciou. Ak je počet vakcinovaných kurčiat iný ako v štandardnej schéme, vždy používame najbližšiu vyššiu odporúčanú dávku.

Vakcína môže byť dodaná ako lyofilizovaná v sklenených liekovkách, alebo ako lyofilizované guľôčky v téglíkoch. V prípade poslednej uvádzanej prezentácie, téglíky môžu obsahovať 3 až 100 guľôčok v závislosti od požadovaného počtu dávok a možností výroby. Pri lieku dodávaného v téglíkoch liek nepoužívať, ak je obsah téglíka hnedkastý alebo prilepený na nádobu, nakoľko to indikuje, že celistvosť nádoby bola porušená. Každé balenie má byť použité úplne a okamžite po otvorení.

Návod:

Brojlery: Vakcína sa môže podať 1-dňovým a starším kurčatám hrubým sprejom alebo intranazálnou/okulárnou aplikáciou. 7-dňovým a starším kurčatám sa vakcína môže podať v pitnej vode.

Budúce nosnice a chovné kurčatá: Vakcína sa môže podať budúcim nosniciam a chovným kurčatám od veku 1 dňa intranazálnou/okulárnou aplikáciou alebo hrubým sprejom. Vakcína sa môže podať 7-dňovým a starším kurčatám v pitnej vode. Na predĺženie imunity sa majú kurčatá revakcinovať každých 6 týždňov po počiatkovej aplikácii.

Sprej:

Najlepšie je vakcínu rozpustiť v destilovanej vode, poprípade v studenej čistej vode. Primerané množstvo liekoviek má byť otvorené pod vodou, alebo obsah téglíka(ov) má byť vyliaty do vody. V oboch prípadoch pred použitím dobre premiešať vodu s obsahom vakcíny. Po rekonštitúcii je suspenzia číra.

Množstvo vody pre rekonštitúciu má byť dostatočné pre zaistenie rovnakého rozdelenia sprejom na kurčatá. To sa bude meniť podľa veku kurčiat, ktoré majú byť vakcinované a od systému riadenia, ale navrhuje sa 250-400 ml vody na 1000 dávok. Vakcinačná suspenzia má byť sprejovaná rovnomerne na presný počet kurčiat, použitím hrubého spreja zo vzdialenosti 30-40 cm, najlepšie ak kurčatá sedia spolu a za šera. Zariadenie na sprejovanie má byť zbavené usadenín, korózie a dezinfekčných prostriedkov a ideálne je, ak je používaný len na účel vakcinácie.

Pitná voda:

Liekovky majú byť otvorené pod vodou, alebo obsah téglíka(ov) má byť vyliaty do vody. V oboch prípadoch pred použitím vodu s vakcínou dobre premiešať. Po rekonštitúcii je suspenzia číra. Na rozpustenie vakcíny použiť studenú čistú vodu. Na aplikáciu vakcíny podľa všeobecných pravidiel, rozpustiť 1000 dávok v 1 litri vody podľa veku v dňoch, až do maximálneho objemu 20 litrov na 1000 dávok. Pre ťažké plemená alebo v horúcom počasí sa môže množstvo vody zvýšiť až na 40 l na 1000 dávok. Pridaním približne 2 g sušeného odstredeného mlieka alebo 20 ml tekutého odstredeného mlieka na liter vody si vírus udržuje svoj účinok dlhšie.

Zaistite, aby bola všetka vakcinačná suspenzia spotrebovaná do 1-2 hodín. Vakcína sa má podať skoro ráno, pretože to je hlavné obdobie príjmu vody alebo počas chladnej časti horúceho dňa.

Počas vakcinácie sa má krmivo sprístupniť. Voda má byť pred vakcináciou odňatá, aby boli kurčatá vysmädnuté. Dĺžka času odstavenia vody veľmi závisí od klimatických podmienok. Voda sa má odňať na takú krátku dobu, ako je to možné, minimálne však na pol hodiny.

Podstatné je zabezpečiť dostatočné množstvo nádob s vodou na poskytnutie primeraného priestoru na pitie. Tieto majú byť čisté a zbavené čistiacich a dezinfekčných prostriedkov. Ak už bola všetka vakcína spotrebovaná, prívod vody má byť otvorený.

Intranazálna/okulárna aplikácia:

Rozpustiť vakcínu vo fyziologickom soľnom roztoku alebo v sterilnej destilovanej vode (zvyčajne 30 ml na 1000 dávok, 75 ml na 2500 dávok) a podať štandardným kvapkadlom. Jedna kvapka sa má aplikovať do každej nosovej dierky alebo oka. Zaistiť, aby boli nosné kvapky vdychnuté pred prepustením vtáka.

Okulárna/intranazálna aplikácia alebo hrubý sprej poskytujú najlepšiu odozvu a tieto metódy sa majú uprednostňovať, zvlášť ak sa vakcinujú mladé kurčatá.

Vakcinačný program:

Veterinár má stanoviť optimálny vakcinačný program podľa miestnej situácie.

Návod v prípade, že je vakcína podaná spolu s Nobilis IB Ma5:

Pokyny na rekonštitúciu oboch lyofilizátov a následnú aplikáciu získate z pokynov uvedených vyššie pri podaní sprejovaním a intranazálno/okulárnej aplikácii. Majú byť použité rovnaké objemy ako pri použití jednotlivých vakcín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 2 hodiny.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Desaťnásobná maximálna dávka sa preukázala ako bezpečná, pre cieľový druh zvierat všetkými odporúčanými cestami a spôsobmi aplikácie.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre vtáky, domácu hydinu, živá vírusová vakcína, vírus infekčnej bronchitídy hydiny.

ATC vet kód: QI 01AD07

Aktívna imunizácia proti variantnému kmeňu IB 4-91 vírusu infekčnej bronchitídy hydiny, ktorý spôsobuje infekčnú bronchitídu u kurčiat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sorbitol

želatína

pankreatická trávenina kazeínu

fosforečnan dvojsodný

voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Nobilis IB Ma5 odporúčenej na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale v sklenených liekovkách: 9 mesiacov.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale v hliník-laminátových téglkoch: 24 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C-8 °C). Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát

Sklenená liekovka (hydrolytické sklo typ I) 10 ml, obsahujúca 500, 1000, 2500, 5000 alebo 10000 dávok uzavretá halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým viečkom.
Zatavený hliník-laminátový téglik s polypropylénovou (téglik) a polypropylén/polyetylénovou (viečko) kontaktnou vrstvou obsahujúci 1000, 2500, 5000 alebo 10 000 dávok.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka s 1 alebo 10 liekovkami s 500 dávkami.
Papierová škatuľka s 1 alebo 10 liekovkami s 1000 dávkami.
Papierová škatuľka s 1 alebo 10 liekovkami s 2500 dávkami.
Papierová škatuľka s 1 alebo 10 liekovkami s 5000 dávkami.
Papierová škatuľka s 1 alebo 10 liekovkami s 10 000 dávkami.
Papierová škatuľka s 10 téglikmi s 1000 dávkami.
Papierová škatuľka s 10 téglikmi s 2500 dávkami.
Papierová škatuľka s 10 téglikmi s 5000 dávkami.
Papierová škatuľka s 10 téglikmi s 10 000 dávkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/98/006/001-014

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/06/1998.
Dátum posledného predĺženia: 21/05/2008.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

B. PODMIENKY A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou, zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdolávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA s 1liekovkou, 10 liekovkami alebo 10 téglíkmi lyofilizátu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis IB 4-91, lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Živý atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy kmeň 4-91 $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ /dávku

* EID_{50} : 50% infekčná dávka pre embryá

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x 500 dávok
1x 1000 dávok
1x 2500 dávok
1x 5000 dávok
1x 10 00 dávok
10x 500 dávok
10x 1000 dávok
10x 2500 dávok
10x 5000 dávok
10x 10 000 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

6. INDIKÁCIA (-CIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intranazálnu/okulárnu aplikáciu, sprej alebo aplikáciu v pitnej vode.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/98/006/001(1000 dávok, liekovka)

EU/2/98/006/002(2500 dávok, liekovka)

EU/2/98/006/003(5000 dávok, liekovka)

EU/2/98/006/004(10000 dávok, liekovka)

EU/2/98/006/005(10x1000 dávok, liekovka)

EU/2/98/006/006(10x2500 dávok, liekovka)

EU/2/98/006/007(10x5000 dávok, liekovka)

EU/2/98/006/008(10x10000 dávok, liekovka)

EU/2/98/006/009(1x500 dávok, liekovka)

EU/2/98/006/010(10x500 dávok, liekovka)

EU/2/98/006/011(10x1000 dávok, téglík)

EU/2/98/006/012(10x5000 dávok, téglík)
EU/2/98/006/013(10x10000 dávok, téglík)
EU/2/98/006/014(10x2500 dávok, téglík)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA - Lyofilizát LIEKOVKY**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis IB 4-91

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ IBV}$ v jednej dávke

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
ALEBO POČET DÁVOK**

500 dávok
1000 dávok
2500 dávok
5000 dávok
10000 dávok

4. SPÔSOB A PODANIA

Intranazálne/okulárne, sprej alebo v pitnej vode.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA - Lyofilizát TÉGLIKY**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis IB 4-91

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Živý IBV, 4-91

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
ALEBO POČET DÁVOK**

1000 dávok (3-100 gul'ôčok)
2500 dávok (3-100 gul'ôčok)
5000 dávok (3-100 gul'ôčok)
10000 dávok (3-100 gul'ôčok)

4. SPÔSOB A PODANIA

Čítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Nobilis IB4-91 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis IB 4-91 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Živý atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy hydiny (IBV) variantný kmeň 4-91: $\geq 3,6 \log_{10}$ EID₅₀*/dávku

* EID₅₀ : 50% infekčná dávka pre embryá: titer vírusu potrebný na navodenie infekcie u 50% inokulovaných embryí

Lyofilizát
Liekovky: pelety špinavobielej /krémovej farby.
Tégliky: prevažne vo forme guľôčok špinavobielej farby.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia kurčiat na zníženie respiračných príznakov infekčnej bronchitídy spôsobenej variantným kmeňom IB 4-91.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V laboratórnych štúdiách a terénnych pokusoch:
Vakcinácia liekom Nobilis IB 4-91 môže veľmi často navodiť mierne respiračné príznaky choroby, ktoré môžu pretrvávajúť počas niekoľkých dní, v závislosti od zdravia a stavu kurčiat.

Skúsenosti po uvedení na trh:
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sú hlásené mierne respiračné príznaky choroby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hrubý sprej, okulonazálne podanie alebo podanie v pitnej vode.

Minimálne 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 dávka) na zviera hrubým sprejom, v pitnej vode alebo intranazálnou/okulárnou aplikáciou. Ak je počet vakcinovaných kurčiat iný ako v štandardnej schéme, vždy použijete najbližšiu vyššiu odporúčanú dávku.

Vakcína môže byť dodaná ako lyofilizovaná v sklenených liekovkách, alebo ako lyofilizované guľôčky v téglíkoch. V prípade poslednej uvádzanej prezentácie, téglíky môžu obsahovať 3 až 100 guľôčok v závislosti od požadovaného počtu dávok a možností výroby. Pri lieku dodávaného v téglíkoch liek nepoužívať, ak je obsah téglíka hnedkastý alebo prilepený na nádobu, nakoľko to indikuje, že celistvosť nádoby bola porušená. Každé balenie má byť použité úplne a okamžite po otvorení.

Návod

Brojlery: Vakcína sa môže podať 1-dňovým a starším kurčatám hrubým sprejom alebo intranazálnou/okulárnou aplikáciou. 7- dňovým a starším kurčatám sa vakcína môže podať v pitnej vode.

Budúce nosnice a chovné kurčatá: Vakcína sa môže podať budúcim nosniciam a chovným kurčatám od veku 1 dňa intranazálnou/okulárnou aplikáciou alebo hrubým sprejom. Vakcína sa môže podať 7-dňovým a starším kurčatám v pitnej vode.

Na predĺženie imunity sa majú kurčatá revakcinovať každých 6 týždňov po počiatočnej aplikácii.

Sprej:

Najlepšie je vakcínu rozpustiť v destilovanej vode, poprípade v studenej čistej vode. Primerané množstvo liekoviek má byť otvorené pod vodou alebo obsah téglíka(ov) má byť vyliaty do vody. V oboch prípadoch pred použitím vodu s vakcínou dobre premiešať. Po rekonštitúcii je suspenzia číra. Množstvo vody pre rekonštitúciu má byť dostatočné pre zaistenie rovnakého rozdelenia sprejom na kurčatá. To sa bude meniť podľa veku kurčiat, ktoré majú byť vakcinované a od systému riadenia, ale navrhuje sa 250-400 ml vody na 1000 dávok. Vakcinačná suspenzia má byť sprejovaná rovnomerne na presný počet kurčiat, použitím hrubého spreja zo vzdialenosti 30-40 cm, najlepšie ak kurčatá sedia spolu a za šera. Zariadenie na sprejovanie má byť zbavené usadenín, korózie a dezinfekčných prostriedkov a ideálne je, ak je používaný len na účel vakcinácie.

Pitná voda:

Liekovky majú byť otvorené pod vodou alebo obsah téglíka(ov) má byť vyliaty do vody. V oboch prípadoch pred použitím vodu s vakcínou dobre premiešať. Po rekonštitúcii je suspenzia číra. Na rozpustenie vakcíny použiť studenú čistú vodu. Na aplikáciu vakcíny podľa všeobecných pravidiel, rozpustiť 1000 dávok v 1 litri vody podľa veku v dňoch až do maximálneho objemu 20 litrov na 1000 dávok. Pre ťažké plemená alebo v horúcom počasí sa môže množstvo vody zvýšiť až na 40 l na 1000 dávok. Pridaním približne 2 g sušeného odstredeného mlieka alebo 20 ml tekutého odstredeného mlieka na liter vody si vírus udržuje svoj účinok dlhšie.

Zaistite, aby bola všetka vakcinačná suspenzia spotrebovaná do 1-2 hodín. Vakcína sa má podať skoro ráno, pretože to je hlavné obdobie príjmu vody alebo počas chladnej časti horúceho dňa. Počas

vakcinácie sa má krmivo sprístupniť. Voda má byť pred vakcináciou odňatá, aby boli kurčatá vysmädnuté. Dĺžka času odstavenia vody veľmi závisí od klimatických podmienok. Voda sa má odňať na takú krátku dobu ako je to možné, minimálne však na pol hodiny. Podstatné je zabezpečiť dostatočné množstvo nádob s vodou na poskytnutie primeraného priestoru na pitie. Tieto majú byť čisté a zbavené čistiacich a dezinfekčných prostriedkov. Ak už bola všetka vakcína spotrebovaná, prívod vody má byť otvorený.

Intranazálna/okulárna aplikácia:

Rozpustiť vakcínu vo fyziologickom soľnom roztoku alebo v sterilnej destilovanej vode (zvyčajne 30 ml na 1000 dávok, 75 ml na 2500 dávok) a podať štandardným kvapkadlom. Jedna kvapka sa má aplikovať do každej nosovej dierky alebo oka. Zaisťiť, aby boli nosné kvapky vdychnuté pred prepustením vtáka.

Okulárna/intranazálna aplikácia alebo hrubý sprej poskytujú najlepšiu odozvu a tieto metódy sa majú uprednostňovať, zvlášť ak sa vakcinujú mladé kurčatá.

Vakcinačný program:

Veterinár má stanoviť optimálny vakcinačný program podľa miestnej situácie.

Návod v prípade, že je vakcína podaná spolu s Nobilis IB Ma5:

Pokyny na rekonštitúciu oboch lyofilizátov a následnú aplikáciu získate z pokynov uvedených vyššie pri podaní sprejovaním a intranazálno/okulárnej aplikácii. Majú byť použité rovnaké objemy ako pri použití jednotlivých vakcín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 2 hodiny.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nakoľko stabilita IBV v suspenzii môže byť nízka kvôli citlivosti na vysokú teplotu a nečistotám, voda používaná na rozriedenie lyofilizátu má byť studená a kvalitná. Pridaním odstredeného mlieka do pitnej vody si vakcinačný vírus zachováva svoju aktivitu dlhšie. Má sa použiť len odstredeného mlieko, nakoľko tuk v plnotučnom mlieku môže upchávať automatický napájací systém ako aj znížiť účinnosť vakcinačného vírusu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinačný vírus sa môže šíriť z vakcinovaných na nevakcinované kurčatá preto je potrebné dbať

na oddelenie vakcinovaných zvierat od nevakcinovaných.

Aby sa predišlo šíreniu vírusu, po vakcinácii si umyť a dezinfikovať ruky a pomôcky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nobilis IB 4-91 je určený pre ochranu kurčiat proti respiračným príznakom choroby spôsobenej iba variantným kmeňom 4-91 IBV a nemá byť použitý ako náhrada za iné IBV vakcíny. Kurčatá majú byť vakcinované proti iným bežným IBV sérotypom (napr. Massachusetts) v súlade s miestnym vakcinačným programom proti IB.

Liek sa má použiť iba ak bolo potvrdené, že IBV variantný kmeň 4-91 je v oblasti epidemiologicky významný. Je potrebné dbať na to, aby sa nezaviedol variantný kmeň do oblasti, kde tento nie je prítomný.

Je potrebné zabrániť šíreniu vakcinačného vírusu z vakcinovaných kurčiat na bažanty.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade aplikácie sprejom používať pri manipulácii s veterinárnym liekom osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z masky s ochranou očí.

Znáška:

Nobilis IB 4-91 sa preukázal ako bezpečný u nosníc a chovných kurčiat počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť miešaná a podaná s Nobilis IB Ma5 sprejom alebo intranázálnou/okulárnou aplikáciou komerčným kurčatám od veku 1 dňa. Nástup imunity pre miešaný liek je 3 týždne a trvanie imunity je 6 týždňov pre požadovanú ochranu proti Massachusetts a variantnému kmeňu 4-91 vírusu infekčnej bronchitídy. Bezpečnostné parametre zmiešanej vakcíny sa neodlišujú od tých, ktoré boli popísané pre vakcíny podané osobitne. Simultánne podanie oboch vakcín zvyšuje riziko rekombinácie vírusov a možné nebezpečenstvo vzniku nových variant. I keď, možnosť objavenia sa rizika bola odhadnutá ako veľmi malá a je minimalizovaná rutinnou vakcináciou všetkých kurčiat v zariadení v rovnakom čase a čistením a dezinfekciou po každom výrobnom cykle. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Nobivac IB Ma5.

Nobilis IB 4-91 podaný 1-dňovým kurčatám môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť vakcíny rhinotracheitídy moriek (TRT) podanej do 7 dní.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Desaťnásobná maximálna dávka sa preukázala ako bezpečná, pre cieľový druh zvierat všetkými odporúčanými cestami a spôsobmi aplikácie.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Nobilis IB Ma5 odporúčenej na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa porad'te so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Aktívna imunizácia proti variantnému kmeňu IB 4-91 vírusu infekčnej bronchitídy hydiny, ktorý spôsobuje infekčnú bronchitídu u kurčiat.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka s 1 alebo 10 liekovkami s 500 dávkami.

Papierová škatuľka s 1 alebo 10 liekovkami s 1000 dávkami.

Papierová škatuľka s 1 alebo 10 liekovkami s 2500 dávkami.

Papierová škatuľka s 1 alebo 10 liekovkami s 5000 dávkami.

Papierová škatuľka s 1 alebo 10 liekovkami s 10 000 dávkami.

Papierová škatuľka s 10 téglíkmi s 1000 dávkami.

Papierová škatuľka s 10 téglíkmi s 2500 dávkami.

Papierová škatuľka s 10 téglíkmi s 5000 dávkami.

Papierová škatuľka s 10 téglíkmi s 10 000 dávkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.