1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis Rismavac + CA 126 koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. Složení

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,2 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Herpesvirus neurolymphomatosis gallinarum kmen CVI-988 103,0 - 103,7 PFU

Herpesvirus neurolymphomatosis gallinarum kmen FC-126 103,0 - 104,1 PFU

\* PFU – plak tvořící jednotka

Koncentrát: načervenalý až červený koncentrát buněk.

Rozpouštědlo: čirý, červený roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace zdravých, jednodenních kuřat, zvláště při zvýšeném výskytu velmi virulentních kmenů Markovy choroby.

Nástup imunity: 1 týden

Délka trvání imunity: po dobu produktivního života kuřat

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:

Osoba provádějící vakcinaci musí znát obecné zásady manipulace s tekutým dusíkem a/nebo hluboce zmrazenými materiály. Ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat, proto by se vakcinující měl chránit rukavicemi a maskou. Dávejte pozor, aby nedošlo ke kontaminaci rukou, očí a oblečení vakcínou. Po provedení vakcinace omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

UPOZORNĚNÍ: Ampule mohou explodovat při vystavení náhlým změnám teploty. Nerozmrazujte v horké nebo ledově studené vodě. Ampule rozmrazujte v čisté vodě o teplotě 25 °C – 27 °C.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Nosnice:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

Předávkování:

Bez vedlejších příznaků po podání desetinásobné dávky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

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

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávkování:

Alespoň 103 PFU živého herpesviru drůbeže kmene CVI-988 a 10 3 PFU živého herpesviru krůt kmene FC-126 na jednodenní kuře.

Příprava vakcíny:

Sterilizujte vybavení pro vakcinaci 20 minut varem nebo 15 minut autoklávováním při 121 °C.

Nepoužívejte chemických dezinfekčních prostředků.

1. Rekonstituujte obsah jedné ampule v láhvi sterilního rozpouštědla pro 1000 nebo 2000 kuřat.
2. Než vyjmete vakcínu z tekutého dusíku, chraňte si ruce dlouhými rukávy, rukavicemi a oči plexištítem nebo ochrannými brýlemi. Zranění může způsobit jak tekutý dusík, tak ampule s vakcínou. Když vytahujete ampuli z držáku, uchopte ji tak, aby dlaň ruky v rukavici směřovala od těla a obličeje.
3. Když vytahujete držák s ampulemi z kontejneru, vyjměte pouze ampule, které ihned použijete. Doporučujeme manipulovat pouze s jednou ampulí. Po vyjmutí z držáku, jej ihned ponořte se zbývajícími ampulemi zpět do kontejneru s dusíkem.
4. Obsah ampule rychle roztaje (během jedné minuty), ponoříme-li ji do vody o teplotě 20-25 °C. Nerozehřívejte ampule v ledové nebo horké vodě.

 **POZOR:** Při prudké změně teplot může ampule explodovat.

 Osušte ampuli a roztřepejte její obsah. Potom rozlomte ampuli v krčku a okamžitě pokračujte dle níže popsaného postupu.

1. Nasajte obsah ampule do sterilní 5–10ml stříkačky s jehlou o průřezu 1 mm (18).
2. Propíchněte jehlou zátku láhve nebo infuzního vaku s rozpouštědlem a zvolna nasajte rozpouštědlo.

 **DŮLEŽITÉ:** Rozpouštědlo by mělo mít při rekonstituci pokojovou teplotu (15-25 °C).

1. Obsah stříkačky přidejte do zbylého rozpouštědla. Je důležité, aby to bylo provedeno tak, že vakcína pomalu stéká po stěně láhve nebo infuzního vaku. Rekonstituovanou vakcínu opatrně promíchejte. Nasajte stříkačkou trochu rozpouštědla a vypláchněte otevřenou ampuli. Výplach ampule přidejte do lahve s rozpouštědlem. Vytáhněte stříkačku.
2. Nasajte do vysterilizovaného injekčního automatu dle doporučení výrobce a nastavte jej na dávku 0,2 ml.

 Vakcína je tímto připravena k použití.

## Aplikace:

Subkutánně do krku nebo intramuskulárně do stehna v dávce o objemu 0,2 ml rekonstituované vakcíny na kus.

9. Informace o správném podávání

Vakcinujte pouze zdravou drůbež.

Pokud není rekonstituovaná vakcína okamžitě použita, měla by být skladována na kostkách ledu a často promíchávána krouživým pohybem.

Vakcína musí být použita do dvou hodin po rekonstituci. Po této době by měl být jakýkoli zbytek vakcíny zlikvidován.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Buněčný koncentrát: Uchovávejte a přepravujte zmrazený v tekutém dusíku (pod - 196 °C).

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Kontejner: Kontejner s tekutým dusíkem uchovávejte bezpečně ve vzpřímené poloze v čisté, suché a dobře větrané místnosti odděleně od líhně/prostoru pro kuřata.

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

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

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

97/020/00-C

Velikosti balení:

Ampule z hydrolytického skla typu I o obsahu 2 ml obsahující 1000, 2000, 4000 nebo 5000 dávek. Ampule jsou uchovávány v držáku.

Jeden vícevrstvý plastový vak o objemu 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml a 1600 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2024

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**