**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Rismavac + CA 126 koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| ***Buněčný koncentrát*** |
| Bovinní sérum |
| Růstové médium |
| Dimethylsulfoxid |
| ***Rozpouštědlo*** |
| Sacharosa |
| Chlorid sodný |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného |
| Fenolftalein |
| Hydrogenfosforečnan draselný |
| Voda pro injekci |

Koncentrát: načervenalý až červený koncentrát buněk.

Rozpouštědlo: čirý, červený roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 zmraženými 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.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v  příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

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 odpovídajícím množství sterilního rozpouštědla.
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.

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.
3. 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bez vedlejších příznaků po podání desetinásobné dávky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD03

Živá vakcína k aktivní imunizaci drůbeže proti Markově chorobě. Vakcinace jednodenních kuřat

zabezpečí imunitu po celé produkční období.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti buněčného koncentrátu v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla (vícevrstvé plastové vaky) v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Buněčný koncentrát:

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

Rozpouštědlo:

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/020/00-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22/02/2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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)).