**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Nobilis Rismavac + CA 126**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN BOXMEER

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Nobilis Rismavac + CA 126**

Zamražená suspenze a rozpouštědlo pro přípravu injekce

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 dávka obsahuje (0,2 ml):

**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 – plakotvorná jednotka

**Pomocné látky:**

Rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk:

sacharóza, pankreatinem hydrolyzovaný kasein, hydrogenfosforečnan draselný, fenolftalein, voda na injekci

**4. INDIKACE**

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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 desinfekčních prostředků.

1. Nařeďte 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 se rychle rozpustí (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 1mm (18).
2. Propíchněte jehlou zátku láhve nebo infuzního vaku s rozpouštědlem a zvolna nasajte rozpouštědlo.

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

1. Obsah stříkačky přidejte do zbylého ředidla. Je důležité, aby to bylo provedeno tak, že vakcína pomalu stéká po stěně láhve nebo infuzního vaku. Naředěnou vakcínu opatrně promíchejte. Nasajte stříkačkou trochu rozpouštědla a vypláchněte otevřenou ampuli. Výplašek 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 naředěné vakcíny na kus.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Vakcinujte pouze zdravou drůbež.

Naředěnou vakcínu uchovávejte na kostkách ledu a často s ní krouživými pohyby míchejte. Vakcína musí být použita do dvou hodin po naředění. Po této době by měl být jakýkoli zbytek vakcíny zlikvidován.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

 Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Zamražené ampule s vakcínou uchovávejte v tekutém dusíku (- 196 °C).

Rozpouštědlo uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po naředění spotřebujete do 2 hodin.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Kontejner s tekutým dusíkem uskladněte ve vzpřímené poloze, na bezpečném, suchém a dobře větraném místě mimo přívody vzduchu do inkubátorů a k přepravkám pro kuřata.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

 Nepoužívat u nosnic ve snášce.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 vakcinátor 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.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Odpad likvidujte vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu kompetentní autoritou.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

 Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

 Vakcína: Lékovka o obsahu 1000, 2000, 4000 nebo 5000 dávek.

 Rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk:  lékovka o obsahu 200 nebo 400 ml nebo plastový vak o obsahu 200 ml, 400 ml, 800 ml nebo 1000 ml nebo ve vícevrstvém plastovém vaku (MLP) o obsahu 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml nebo 1000 ml.

 Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.