**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Rhino CV, lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus rhinotracheitidis avium, kmen 11/94, živý: 101,5 - 103,7 TCID50\*

\*50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Pankreatinem hydrolyzovaný kasein |
| Sorbitol |
| Želatina |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného |
| Voda pro injekci |

Lyofilizát: bílá/téměř bílá peleta.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro brojlery, budoucí nosnice a plemenné nosnice od prvního dne stáří.

*Brojleři, budoucí nosnice a plemenné nosnice*

Aktivní imunizace za účelem snížení frekvence a závažnosti klinických příznaků způsobených infekcí virem aviární rinotracheitidy.

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 16 týdnů po vakcinaci.

*Budoucí nosnice a plemenné nosnice*

Primovakcinace Nobilis Rhino CV následovaná druhou vakcinací před nástupem snášky inaktivovanou vakcínou obsahující virus aviární rinotracheitidy, kmen But1#8544, vede k redukci klinických příznaků, včetně poklesu snášky vajec, způsobených infekcí virem aviární rinotracheitidy. Protektivní imunita trvá po běžné snáškové období.

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:

Aby se omezila cirkulace vakcinačního kmene, je třeba v daném chovu navakcinovat správně a přednostně ve stejnou dobu všechna vnímavá zvířata. Vakcinační virus se může šířit na další vnímavé druhy, které jsou s nimi v přímém kontaktu. Bylo prokázáno, že toto šíření má zanedbatelný vliv na krůty, které společně s kurem domácím představují druhy, které jsou nejvnímavější k viru aviární rinotracheitidy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Výtok z nosu1, kašel1 |

1 Mírné. Trvající 1 až 2 dny v období 2 až 7 dní po podání.

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 jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínami proti infekční bronchitidě obsahující kmen H120 nebo proti Newcastleské chorobě obsahující kmeny Clone 30 nebo C2 a vakcínou proti infekční bronchitidě (kmen IB Ma5), pokud se podají 1. den (účinnost vakcíny proti IB Ma5 nebyla zkoumána).

Živou vakcínu výrobce proti nemoci Gumboro (infekční burzitidě drůbeže) obsahující kmen D78 lze podat 7 dnů po podání Nobilis Rhino CV.

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Okulonazální podání metodou kapky do oka nebo do nosu nebo hrubým sprejem, jedna dávka na kus od 1. dne stáří.

## Okulonazální podání

Lyofilizovanou vakcínu rekonstituujte v čisté vodě prosté dezinfekčních prostředků, ke které se přidalo 2% tekutého odstředěného mléka, a podejte prostřednictvím standardizovaného kapátka. Množství tekutiny potřebné pro podání kapky do oka nebo nosu závisí na počtu dávek a velikosti kapky, většinou se používá přibližně 35 ml na 1000 dávek. Podá se jedna kapka do jedné nosní dírky nebo do jednoho oka. Před vypuštěním kusu se ujistěte, že kapka byla úplně vstřebána.

Vzhled suspenze po rekonstituci je homogenní opaleskující až lehce bílý.

Podání sprejem

Vakcínu rekonstituujte v čisté vodě prosté dezinfekčních prostředků, ke které se přidalo 2% tekutého odstředěného mléka. Pod vodou otevřete příslušný počet injekčních lahviček. Objem vakcinační suspenze musí být dostatečný, aby byla zajištěna rovnoměrná vakcinace drůbeže.

V závislosti na věku vakcinované drůbeže a podle typu odchovu použijte 250 až 500 ml vody na 1000 dávek. Vakcinační suspenze se rovnoměrně rozstřikuje nad příslušným počtem kusů drůbeže ze vzdálenosti 30-40 cm běžným postřikovačem, nejlépe při tlumeném osvětlení, sedí-li drůbež pohromadě. Postřikovač musí být prostý sedimentu, koroze a zbytků dezinfekčních prostředků a v ideálním případě se používá pouze k vakcinaci. Pokud je to možné, snižte ventilaci, aby se zamezilo ztrátám spreje.

Vzhled suspenze po rekonstituci je čirý.

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

Podání 10násobné dávky doporučeným způsobem nevedlo k žádným dalším účinkům, než jak jsou popsány v bodě 3.6.

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** **ATC vet kód:** QI01AD01

Vakcína obsahuje živý, atenuovaný kmen 11/94 viru aviární rinotracheitidy, subtyp B. Po podání vakcína navozuje u drůbeže aktivní imunitu proti viru aviární rinotracheitidy.

Vlastnosti růstu vakcinačního kmene na kuřecích embryonálních fibroblastech umožňují odlišení od terénního viru. Orientační výsledky lze získat ve specializovaných laboratořích.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky typu I s 250, 500, 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 nebo 25 000 dávkami uzavřené halogenbutylovou gumovou zátkou upevněnou hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1, 2, 5, 10, 20 nebo 50 injekčních lahviček.

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

97/019/05-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22.4.2005

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

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)).