**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**

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá 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:**

 Buněčný koncentrát

Bovinní sérum

Růstové médium

Dimethylsulfoxid

Rozpouštědlo

Sacharóza

Chlorid sodný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Fenolftalein

Hydrogenfosforečnan draselný

Voda pro 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 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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. OCHRANNÁ LHŮTA**

 Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat 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.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

**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 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.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Velikosti balení:

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

Vak s 200 ml rozpouštědla, vak se 400 ml rozpouštědla, vak s 500 ml rozpouštědla, vak se 600 ml rozpouštědla, vak s 800 ml rozpouštědla, vak se 1000 ml rozpouštědla, vak s 1200 ml rozpouštědla, vak s 1600 ml rozpouštědla.

.

 Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.