1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis Rhino CV, lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

2. 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

Lyofilizát: bílá/téměř bílá peleta.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Nosnice:

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

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.

Předávkování:

Podání 10násobné dávky doporučeným způsobem nevedlo k žádným dalším

účinkům, než jak jsou popsány výše.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. 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 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 nebo jeho místnímu zástupci 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

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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

9. Informace o správném podávání

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.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

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

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

97/019/05-C

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.

Velikost balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2025

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242