

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Rismavac + CA 126

Zamražená suspenze a rozpouštědlo pro přípravu injekce.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje (0,2 ml)

Léčivé látky:

Herpesvirus neurolymphomatosi gallinarum kmen CVI-988 $10^{3,0} - 10^{3,7}$ PFU *

Herpesvirus neurolymphomatosi gallinarum kmen FC-126 $10^{3,0} - 10^{4,1}$ PFU *

* PFU – plakotvorná jednotka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Zamražená suspenze a rozpouštědlo pro přípravu injekce.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro 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

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pokud není naředěná vakcína okamžitě použita, měla by být skladována na ledu a často s ní krouženo.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 vakcinátor měl chránit rukavicemi a maskou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

4.8 Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky a další formy interakce

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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování: Alespoň 10^3 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 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, vyjmete pouze ampule, které ihned použijete. Doporučujeme manipulovat pouze s jednou ampulí. Po vyjmutí z držáku, jej ihned ponořte se zbývajících 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.
- 5) Nasajte obsah ampule do sterilní 5–10ml stříkačky s jehlou o průřezu 1mm (18).
- 6) Propíchněte jehlou zátku láhve nebo infuzního vaku s rozpouštědlem a zvolna nasajte rozpouštědlo.
- 7) 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).
- 8) Obsah stříkačky přidejte do zbylého rozpouštědla. 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. Výplasek přidejte do lahve s rozpouštědlem. Vytáhněte stříkačku.
- 9) 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bez vedlejších příznaků při podání desetinásobné dávky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro drůbež

ATC vet kód: QI01AD03

Živá vakcína k aktivní imunizaci drůbeže proti Markově chorobě. Vakcinace jednodenních kuřat zabezpečí imunitu po celé produkční období.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Vakcína:

Růstové médium, bovinní sérum, DMSO

Rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk:
sacharóza, pankreatinem hydrolyzovaný kasein, hydrogenfosforečnan draselný, fenolftalein, voda na injekci

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Vakcína v tekutém dusíku:	4 roky
Rozpouštědlo: skleněné lahvičky, polyethylenové plastové vaky	3 roky
plastové vaky	2 roky

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny při teplotě 2-8 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Zamražené ampule s vakcínou: v tekutém dusíku (< - 100 °C).

Rozpouštědlo: do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína: Ampule z hydrolytického skla typu I obsahující suspenzi buněk o 1000, 2000, 4000 nebo 5000 dávkách. Ampule jsou uzavřené zatavením.

Rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk: ve skleněné lékovce o obsahu 200 nebo 400 ml nebo v plastovém polyethylenovém vaku o obsahu 200 ml, 400 ml, 800 ml nebo 1000 ml nebo ve vícevrstevném plastovém vaku (MLP) o obsahu 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml nebo 1000 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Odpad likvidovat vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN BOXMEER

Nizozemsko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

97/020/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22.2.2000; 24.11.2004; 12.9.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2017

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.