

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Rismavac concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van gereconstitueerd vaccin (0,2 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Celgebonden, levend verzwakt, ziekte van Marek-virus, stam CVI988: $\geq 3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$

*TCID₅₀ = Tissue Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Concentraat:
Kalfs serum
Groeimedium
Dimethylsulfoxide
Oplosmiddel:
Sucrose
Natriumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Fenolsulfonftaleïne (fenolrood)
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injectie

Concentraat: gebroken rood tot rood concentraat.

Oplosmiddel: heldere, rode oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kippen (eendagskuikens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van ééndagskuikens tegen het virus van de ziekte van Marek.

Aanvang van de immuniteit: 9 dagen.

3.3 Contra-indicaties

Niet vaccineren in een besmet milieu. Niet bij zieke dieren vaccineren.

3.4 Speciale waarschuwingen

De ontwikkeling van de immuniteit vergt enige tijd. Het is van belang te voorkomen dat kuikens reeds met virulent Marekvirus worden geïnfecteerd voordat zich een voldoende immuniteit heeft gevormd. Daarom moet een strenge hygiëne worden gehandhaafd waarbij hokken worden schoongemaakt en gedesinfecteerd vooraleer er pas geënte kuikens in toe te laten.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Algemene voorzorgsmaatregelen in acht nemen bij gebruik van vloeibare stikstof en/of materiaal bij zeer lage temperatuur. Voordat u ampullen uit het stikstofvat haalt, draag beschermende kleding met lange mouwen, handschoenen, een gezichtsmasker en een veiligheidsbril.

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na vaccinatie wassen en desinfecteren.

LET OP: Het is bekend dat de ampullen exploderen bij blootstelling aan plotselinge temperatuurveranderingen. Niet ontdooien in heet water of ijskoud water. Ontdooi de ampullen in schoon water bij 25 °C – 27 °C.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis Rismavac kan worden gemengd in hetzelfde oplosmiddel en toegediend via de subcutane weg met Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD of Innovax-ND-ILT. Voor dit gemengde gebruik is een aanvang van immuniteit van 5 dagen aangetoond voor MD. Voor het gemengde gebruik dient de productinformatie van het andere diergeneesmiddel te worden geraadpleegd.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosis: minstens 10³ CCID₅₀ per dier in 0,2 ml

Toedieningswijze: intramusculair in de bil, subcutaan in de nek.

Toebereding van het vaccin:

1. Gebruik de inhoud van 1 ampul vaccin per flacon steriel oplosmiddel zodat 1000 dosissen van het vaccin in 200 ml van het oplosmiddel zijn verdund.
2. Vooraleer de ampul met vaccin uit de container met vloeibare stikstof te halen, eerst de handen

- beschermen met handschoenen, lange mouwen en een gezichtsmasker gebruiken. Een ongeval kan zich voordoen met de vloeibare stikstof of met de vaccin-ampullen. Bij het uithalen van de ampul, de palm van de gehandschoende hand weghouden van lichaam en aangezicht.
3. Bij het uithalen van de ampullen uit de vloeibare stikstof, enkel de onmiddellijk te gebruiken ampul blootstellen. Slechts 1 ampul per keer voorbereiden. Na het verwijderen van de ampul de strip met de overige ampullen onmiddellijk terug in de vloeibare stikstof dompelen. Ontdooide ampullen niet meer invriezen.
 4. De inhoud van de ampul snel ontdooien door onderdompelen in water **bij kamertemperatuur. Niet ontdooien in heet of ijskoud water.** Droog de ampul en schud om de inhoud los te maken. OPGELET: ampullen kunnen soms ontploffen bij plotse temperatuursverandering.
 5. Breek de ampul bij de hals. Zuig een kleine hoeveelheid oplosmiddel (bewaard onder 30°C) op in een steriele spuit (5-10 ml, 1 mm - 18 auge naald).
 6. Suspendeer het concentraat door er wat van het oplosmiddel bij te druppelen, zwenk voorzichtig, zuig de inhoud van de ampul in de spuit.
 7. Voeg het antigen voorzichtig bij het overige oplosmiddel (bewaard onder 30°C) in de flacon. Het is belangrijk dit traag te doen en het antigen langs de wand van de fles te laten lopen. Zwenk de fles zachtjes tijdens het mengen. Zuig een deel oplosmiddel terug op in de spuit om de ampul te spoelen. Meng de spoelvloeistof terug in de fles met oplosmiddel en verwijder de spuit. Het vaccin is niet bestand tegen krachtig schudden, bevriezen of warmte.
 8. Vul de vooraf gesteriliseerde automatische spuit volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Regel de dosis op 0,2 ml.
 9. Het vaccin is nu klaar voor gebruik. De volledige inhoud van de fles moet binnen 2 u na mengen gebruikt worden. Na die periode dient overblijvend vaccin vernietigd te worden.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen symptomen na toediening van een 10-voudige dosis vaccin.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD03

Stimulatie van actieve immuniteit tegen het virus van de ziekte van Marek.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD of Innovax-ND-ILT en het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het concentraat in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van het oplosmiddel (meerlaagse plastic zakken) in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Concentraat: Bewaren en transporteren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Oplosmiddel: Bewaren beneden 30 °C.

Stikstofvat: Bewaar vaten vloeibare stikstof veilig rechtop in een schone, droge en goed geventileerde ruimte gescheiden van de uitkomst-/kuikenruimte.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Concentraat:

Eén Type I glazen ampul van 2 ml met 1000, 2000, 4000 of 5000 doses. De ampullen worden bewaard in een ampulhouder.

Oplosmiddel:

Eén meerlaagse plastic zak van 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V499422

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/09/1975

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27/06/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).