

BIPACKSEDEL
NOBILIS RISMAVAC + CA126 VET.
Koncentrat och vätska för injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis Rismavac + CA126 vet. koncentrat och vätska för injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Nobilis Rismavac + CA126 är ett kombinerat levande vaccin mot Mareks sjukdom.

Båda virus är cellassocierade och finns i en suspension av virushaltiga embryofibroblaster från SPF ägg.

1 ml vaccinkoncentrat innehåller:

Levande kycklingherpesvirus, stam CVI-988 $\geq 3,0 \log_{10}$ pfu per dos och levande kalkonherpesvirus, stam FC-126 $\geq 3,0 \log_{10}$ pfu per dos

Hjälpämnen:

Kalvserum 0,10 ml, dimetylsulfoxid 0,075 ml

Spädningsvätska för cell-associerade fjäderfävaccin till intramuskulär eller subkutan injektion:

Sackaros, natriumklorid, dinatriumvätefosfatdihydrat, enolsulfonftalein (fenolrött), kaliumdivätefosfat, vatten för injektionsvätskor.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Vaccination av daggamla kycklingar mot Mareks sjukdom (hönsförlamning). Används vid förekomst av mycket virulenta MDV-stammar (vvMDV).

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Kyckling.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Injicera 0,2 ml av den spädda lösningen per dag gammal kyckling under huden i nacken eller i muskeln i låret.

Flaskan med vaccin skall förvaras i isbad och utan att tas upp ur isbadet, omskakas med jämna mellanrum.

Upplöst vaccin ska användas inom 2 timmar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Vaccinet får inte blandas med andra vacciner.

Skyddseffekten reduceras vid samtidig vaccination mot rheovirusinfektion.

Behållare med flytande kväve och vaccin bör endast hanteras av kunnig personal. Säkerhetsreglerna för hantering av flytande kväve och material vid mycket låg temperatur måste beaktas. Ampullerna kan explodera vid plötsliga temperatursvängningar, därför bör vaccinatören använda handskar och ansiktsmask.

Sterilisera vaccinationsutrustningen genom kokning i vatten i 20 minuter eller genom autoklavering (15 minuter vid 121°C). Använd inte kemiska desinfektionsmedel.

OBSERVERA Använd bara vaccin, som upptinas omedelbart före vaccination.

Spädningsschema:

1000 doser	200 ml spädningsvätska
2000 doser	400 ml spädningsvätska
4000 doser	800 ml spädningsvätska
5000 doser	1000 ml spädningsvätska
6000 doser (3 ampuller om 2000 doser)	1200 ml spädningsvätska
8000 doser (4 ampuller om 2000 doser)	1600 ml spädningsvätska
8000 doser (2 ampuller om 4000 doser)	1600 ml spädningsvätska

- 1 Innan vaccinet toges ur behållaren med flytande kväve, bör man ta på sig handskar med långa ärmar och ansiktsmask eller skyddsglasögon. Det kan hända olyckor antingen med kvävet eller med vaccinampullerna. När ampullen tas ut ur röret hålles den bort ifrån kropp och ansikte.
- 2 När man avlägsnar röret med ampullerna från behållaren med flytande kväve, bör man endast ta ut den ampull, som skall användas omedelbart. Använd endast en ampull åt gången. När ampullen har tagits ut, lägges röret med de resterande ampullerna omgående tillbaka i behållaren med flytande kväve.
- 3 Ampullens innehåll upptinas snabbt (inom 1 minut), när det läggs i tempererat vatten (15-25°C). Får inte upptinas i varmt eller iskallt vatten.

OBSERVERA. Det har förekommit att ampuller exploderat vid plötsliga temperatursvängningar. Torka ampullen och skaka den så att innehållet löses. Bryt sedan av ampullens hals och använd vaccinet omedelbart enligt nedanstående anvisning.

4. Drag upp innehållet i ampullen i en steril 5 eller 10 ml spruta, monterad med en steril 1 mm (18 gauge) kanyl.
5. Stick kanylen igenom proppen på flaskan/påsen med spädningsvätska. Vaccinet löses omedelbart genom att man långsamt fyller sprutan med en del spädningsvätska.
OBSERVERA. Spädningsvätskan skall ha uppnått rumstemperatur (15-25°C) innan upplösning.
6. Den fyllda sprutans innehåll sprutas tillbaka till resten av spädningsvätskan. Det är viktigt, att det sker långsamt, så att vaccinet kan rinna ned längs sidan av flaskan/påsen. Skaka flaskan/påsen långsamt, medan vaccinet blandas. Sug upp en del av det spädda vaccinet i sprutan och skölj igenom ampullen med detta. Spruta sedan tillbaka innehållet i flaskan/påsen. Avlägsna sprutan.
7. En i förväg steriliserad automatspruta fylles enligt fabrikantens anvisningar, och doseringen inställes på 0,2 ml

Vaccinet är nu klart att använda.

10. KARENSTID

Karens: Slakt: Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Cellkoncentrat: Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd i flytande kväve (-196 °C).

Spädningsvätska: Förvaras under 30 °C.

Kvävebehållare: Förvara behållaren med flytande kväve i säkrat, upprätt läge i ett rent, torrt och välventilerat rum, som är avskilt från kläknings-/kycklingrummet i kläckeriet.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Vaccinatören bör vara uppmärksam på säkerhetsreglerna för hantering av flytande kväve och material vid mycket låg temperatur. Ampullerna kan explodera vid plötsliga temperatursvängningar, därför bör vaccinatören använda handskar och ansiktsmask.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Desinficera oanvända produkter och förstör överblivet vaccin som varit upplöst mer än två timmar genom bränning eller kokning.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-09-13

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

En ampull av typ I glas om 2 ml, innehåller 1000, 2000, 4000 eller 5000 doser. Ampullerna förvaras på ett rör.

Påse av flerskiktsplast med 200 ml spädningsvätska, påse av flerskiktsplast med 400 ml spädningsvätska, påse av flerskiktsplast med 500 ml spädningsvätska, påse av flerskiktsplast med 600 ml spädningsvätska, påse av flerskiktsplast med 800 ml spädningsvätska, påse av flerskiktsplast med 1000 ml spädningsvätska, påse av flerskiktsplast med 1200 ml spädningsvätska eller påse av flerskiktsplast med 1600 ml spädningsvätska.