

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis Rismavac koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki (0,2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Wirus choroby Mareka, serotyp 1, szczep CVI-988 (Rispens), Żywy: $\geq 3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$ i $\leq 4,9 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$

*TCID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej (*Tissue Culture Infective Dose 50%*).

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Koncentrat:
Surowica bydłęca
Pożywka roślinna
Dimetylosulfotlenek
Rozpuszczalnik:
Sacharoza
Sodu chlorek
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Fenolosulfonftaleina (czerwień fenolowa)
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Koncentrat: żółty do różowego.

Rozpuszczalnik: żółtawy do czerwonego.

Kolor koncentratu i rozpuszczalnika może zmieniać się od żółtego przez czerwony do różowego zależnie od pH i temperatury.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie jednodniowych piskląt przeciw chorobie Mareka w celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i/lub zmian patologicznych związanych z chorobą Mareka. Szczepionka jest skuteczna także na terenie występowania bardzo zjadliwych szczepów wirusa choroby Mareka (vvMDV).

Czas powstania odporności: Odporność u poddanych szczepieniu jednodniowych piskląt rozwija się w ciągu 6 dni.

Czas trwania odporności: oczekuje się utrzymywania odporności przez całe życie.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zaleca się chronienie piskląt przez pierwsze kilka tygodni przed zetknięciem się z wirusem choroby Mareka (MDV).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Produkt jest przechowywany w ciekłym azocie – ampułki mogą eksplodować w przypadku gwałtownych skoków temperatury, co może doprowadzić do odmrożenia palców. Ponadto, produkt zawiera niewielką ilość DMSO, co może prowadzić do podrażnienia skóry. Z tego względu w trakcie wyjmowania ampulek z kontenera z ciekłym azotem należy stosować rękawice ochronne i ochronę twarzy (w celu ochrony oczu).

Pojemnik z ciekłym azotem i szczepionka powinny być pod opieką osoby przeszkolonej do pracy z ciekłym azotem i materiałami o niskiej temperaturze.

Należy zachować ostrożność - chronić ręce, oczy i ubranie przed kontaminacją szczepionką.

UWAGA: Wiadomo, że ampułki mogą eksplodować po wystawieniu na nagłe zmiany temperatury. Nie rozmrażać w gorącej wodzie ani w łaźni lodowej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że tę szczepionkę można mieszać w tym samym rozpuszczalniku z Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD lub Innovax-ND-ILT i podawać podskórną. Dla takiego podania po wymieszaniu wykazano powstawanie odporności przeciwko MD w ciągu 5 dni. W przypadku podania po wymieszaniu należy zapoznać się z informacją innego produktu.

Tę szczepionkę można stosować równocześnie (podanie domięśniowe) w programie szczepień ze szczepionkami firmy Intervet zawierającymi żywy wirus ND szczep Clone 30, żywy wirus IB szczep Ma5, reowirus ptaków szczep 2177, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków szczep D78 i atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli kur, serotyp wariantowy 4-91.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne lub podanie domięśniowe.

Szczepionkę należy podawać jednodniowym piskletom podskórnie w szyję lub domięśniowo w nogę (okolica uda) w dawce indywidualnej 0,2 ml.

Podczas szczepienia butelkę z rozpuszczoną szczepionką należy trzymać w łaźni z lodem i często delikatnie wstrząsać.

Zawartość butelki musi być zużyta w ciągu 2 godzin od momentu rozpuszczenia.

Po tym czasie należy wyrzucić nieużytą resztę.

Uwaga:

Spalić opakowania i nieużytą resztę produktu.

Ampułki ze szczepionką przechowywać zamrożone w płynnym azocie.

Używać szczepionki rozmrożonej bezpośrednio przed szczepieniem. Przed rozpuszczeniem należy ocenić czy szczepionka nie uległa rozmrożeniu w czasie transportu. Firma Intervet wkłada zamrożoną szczepionkę do kontenera w pozycji odwróconej, jeśli więc szczepionka ulegnie rozmrożeniu to jej zawartość przemieści się do wierzchołka ampułki. Taka szczepionka nie nadaje się do użycia.

Przygotowanie szczepionki:

Wysterylizować sprzęt do szczepienia gotując w wodzie przez 20 minut lub w autoklawie (15 minut w temperaturze 121 °C). Nie stosować chemicznych środków dezynfekcyjnych.

1. Do szczepienia domięśniowego i podskórnego (dawka indywidualna 0,2 ml) należy zastosować rozpuszczalnik w ilości 200 ml dla 1000 dawek szczepionki, 400 ml dla 2000 dawek, 800 ml dla 4000 dawek oraz 1000 ml dla 5000 dawek.

2. Przed wyjęciem ampułki z ciekłego azotu należy włożyć rękawiczki ochronne, okulary oraz maskę, w celu zabezpieczenia się przed wypadkiem. Podczas wyjmowania ampułki z ciekłego azotu należy jak najdalej odsunąć się od pojemnika.

3. Po wyjęciu ampulek z pojemnika należy zużyć je natychmiast. Zalecane jest każdorazowe rozpuszczanie zawartości jednej ampułki. Naczynie z pozostałymi ampułkami należy niezwłocznie umieścić w pojemniku z ciekłym azotem.

4. Zawartość ampułki należy rozmrozić przez zanurzenie w wodzie o temperaturze pokojowej 15 °C-25 °C. Nie wolno używać do tego celu wody gorącej lub łaźni lodowej. Ampułkę osuszyć i wstrząsnąć w celu wymieszania zawartości. Odłamać szyjkę i postępować według zaleceń.

Uwaga: Ampułki mogą eksplodować przy gwałtownych skokach temperatury.

5. Pobrać zawartość z ampułki do sterylnej strzykawki o pojemności 5 lub 10 ml igłą o średnicy 1 mm (rozmiar 18).

6. Przebić igłą korek flakonu z rozpuszczalnikiem i powoli napełniać strzykawkę rozpuszczalnikiem.

Uwaga: Rozpuszczalnik podczas mieszania powinien mieć temperaturę pokojową (15 °C-25 °C).

7. Zawartość napełnionej strzykawki wprowadzić do pozostałego w butelce rozpuszczalnika.

Należy wykonać tę czynność powoli, mieszając zawartość butelki. Następnie należy nabrać do strzykawki kolejną porcję rozpuszczalnika i napełnić nią ampułkę. Uzyskaną zawiesinę wstrzyknąć do butelki z rozpuszczalnikiem.

8. Napełnić wysterylizowaną uprzednio strzykawkę automatyczną wg instrukcji i ustawić na dawkę 0,2 ml.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano występowania reakcji niepożądanych po podaniu dawki 10 razy większej od zalecanej.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD03

Czynne uodpornianie jednodniowych piskląt przeciw chorobie Mareka. Szczepionka jest wskazana do stosowania szczególnie na terenie przewagi bardzo zjadliwych szczepów wirusa choroby Mareka (vvMDV).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD lub Innovax-ND-ILT oraz rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Koncentrat:

Okres ważności koncentratu zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Po rekonstytucji przechowywać w łaźni lodowej (2 °C - 8 °C).

Rozpuszczalnik:

Okres ważności rozpuszczalnika (wielowarstwowe plastikowe torebki) zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Koncentrat:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (poniżej -196 °C).

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Pojemnik:

Pojemnik z ciekłym azotem przechowywać bezpiecznie w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, oddzielonym od pomieszczenia wylęgowego/pomieszczenia z pisklętami.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat:

Jedna ampułka ze szkła typu I zawierająca 1000, 2000, 4000 lub 5000 dawek.

Ampułki przechowywane są w aluminiowych uchwytach.

Rozpuszczalnik:

- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 200 ml.

- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 400 ml.

- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 800 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 1000 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 1200 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 1600 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

497/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/03/1998.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).