

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Nobilis Rismavac + CA 126 koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. Sestava

Vsak odmerek (0,2 ml) suspenzije za injiciranje vsebuje:

Učinkovine:

živ puranji herpesvirus, sev FC-126	3,0 log ¹⁰ pfu*
živ piščančji herpesvirus, sev CVI-988	3,0 log ¹⁰ pfu*

* enote, ki tvorijo plak (plaque-forming units)

Koncentrat: Rdečkast do rdeč koncentrat celic

Vehikel: Bistra, rdeča raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija 1 dan starih piščancev proti Marekovi bolezni (MB), zlasti kadar so prisotna maternalna protitelesa proti MB.

Nastop imunosti: 7 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: Enkratno cepljenje zadošča za trajanje imunosti skozi celotno obdobje tveganja okužbe.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Dober imunski odgovor je odvisen od vnesenega agensa in od imunokompetence organizma.

Učinkovitost cepiva je lahko manjša zaradi napačnega skladiščenja in nepravilnega dajanja. Da bi dobili čim boljši imunski odgovor cepimo samo zdrave živali.

Ne cepite bolnih ali izčrpanih živali, ker imunski odgovor ne bo zadovoljiv in zaščita pred boleznijo ne bo zadostna.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo je skladiščeno zamrznjeno v tekočem dušiku – ob nenadni spremembi temperature se lahko ampule razletijo, kar lahko povzroči omrzline na prstih. Med jemanjem ampul iz posode z dušikom je

treba uporabljati osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic in obrazne maske (za zaščito oči).

V primeru razlitja tekočega dušika po koži je prva pomoč segrevanje prizadetih delov telesa. Ob priliki segrevanja se bo pojavila bolečina, kar je normalno! Posvetujte se z zdravnikom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in štiri tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Tudi ob prevelikem odmerjanju ni pričakovati neželenih učinkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Vsak enodnevni piščanec prejme en odmerek (0,2 ml) rekonstituiranega cepiva subkutano v vrat ali intramuskularno v nogo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pripomočke za cepljenje je treba sterilizirati v vreli vodi (20 minut) ali v avtoklavu (15 minut pri 121°C). Ne uporabljajte kemičnih razkužil.

1. Za rekonstitucijo posamičnih ali kombiniranih cepiv uporabite vehikel za celično vezana cepiva za perutnino, ki je na voljo v večplastnih plastičnih vrečah po 200 ml za 1000 odmerkov, 400 ml za 2000 odmerkov, 500 ml za 2500 odmerkov, 600 ml za 3000 odmerkov, 800 ml za 4000 odmerkov, 1000 ml za 5000 odmerkov, 1200 ml za 6000 odmerkov in 1600 ml za 8000 odmerkov.

2. Preden vzamete cepivo iz posode s tekočim dušikom, si zaščitite roke z rokavicami. Nosite dolge rokave. Za obraz uporabljate masko ali varovalna očala. Ob rokovanju s tekočim dušikom ali z ampulami s cepivom lahko pride do nesreče. Ko jemljete ampulo iz aluminijastega traka, držite orokavičeno dlan stran od obraza in telesa.

3. Ko jemljete niz ampul iz posode v tekočem dušiku, vzemite samo ampulo, ki jo boste takoj porabili. Svetujemo vam, da naenkrat vzamete samo eno ampulo. Preostale ampule takoj vrnite v škatlo v posodi s tekočim dušikom.

4. Vsebina ampule se hitro odtali, če jo potopimo v vodo, ki ima sobno temperaturo. Ampule ne dajajte v vročo ali ledeno mrzlo vodo. Obrišite jo in pretresite, da se njena vsebina razprši. Potem ampulo odstranite vrat in takoj nadaljujte z opisanim postopkom.

5. Vsebino ampule potegnite v sterilno 5 do 10 ml veliko brizgo z 1 mm (18 gauge) iglo.

6. Zabodite iglo skozi zamašek plastične vreče z vehiklom in počasi napolnite brizgo z delom vehikla.

Pozor: ko uporabljamo vehikel, mora ta imeti sobno temperaturo od 15 - 20°C.

7. Vsebino brizge izpraznite v preostali vehikel. Pomembno je, da praznjenje poteka počasi, tako da cepivo polzi po steni plastične vreče. Plastično vrečo nežno pretresite, da se cepivo premeša. Brizgalko napolnite z nekaj vehikla, s katerim splaknete ampulo. Vbrizgajte ga nazaj v plastično vrečo. Odstranite brizgo.

8. Napolnite sterilizirano avtomatsko injekcijsko brizgo po proizvajalčevih navodilih in nastavite odmere na 0,2 ml.

9. Cepivo je pripravljeno za uporabo.

Metoda cepljenja

Piščancem vbrizgamo 0,2 ml cepiva intramuskularno v mišice stegna ali subkutano v vrat. Plastično vrečo s cepivom je treba večkrat pretresti. Če cepiva ne potrebujete takoj, plastično vrečo shranite v ledeno vodo. Vsebino plastične vreče je treba porabiti v dveh urah po tem, ko je bilo cepivo rekonstituirano. Preostanek cepiva je treba zavreči.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Koncentrat celic:

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku (pod -196 °C).

Ampule s cepivom smemo shranjevati in prevažati samo v tekočem dušiku. Pazite, da bo posoda vedno dovolj napolnjena. Hladna veriga ne sme biti prekinjena. Nenamerno odtajane ampule zavržite.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Vsebnik s tekočim dušikom:

Vsebnik s tekočim dušikom shranjujte v pokončnem položaju, v čistem, suhem in dobro prezračenem prostoru, ki je ločen od valilnice/prostora s piščanci.

Rekonstituirano cepivo shranjujte pri temperaturi 2 - 8°C in zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Odpadne snovi odstranite s prekuhavanjem, sežigom ali potopitvijo v ustreznem dezinfekcijskem sredstvu, katerega uporabo odobrijo pristojni organi.

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0226/001

Koncentrat celic:

2 ml ampule iz stekla tipa I, ki vsebuje 1000, 2000, 4000 ali 5000 odmerkov, zataljene s plamenom. Ampule so pritrjene na aluminijaste trakove. Pakiranje je označeno s številko, ki kaže število odmerkov v ampuli in je vtisnjena v barvno označeno objemko na vrhu aluminijastega traku z ampulami.

Vehikel:

Ena 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ali 1600 ml večplastna plastična vreča.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

06.02.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V. podružnica na Hrvaškem

Ivana Lučića 2a

10000 Zagreb

Hrvaška

pvmsdah@merck.com

T: +385 1 6611339