

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Rismavac, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinos dozėje (0,2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo CVI988 padermės Mareko ligos viruso: $\geq 3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$.

*TCID₅₀ = 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Koncentratas
Galvijų serumas
Bazinė terpė
Dimetilsulfoksidas
Skiediklis
Sacharozė
Natrio chloridas
Dinatrio vandenilio fosfato dihidratas
Fenolsulfonftaleinas (fenolio raudonasis)
Kalio divandenilio fosfatas
Injekcinis vanduo

Koncentratas: nuo rausvos iki raudonos spalvos ląstelių koncentratas.

Skiediklis: skaidrus raudonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sveikiems vienadieniams viščiukams vakcinuoti nuo Mareko ligos.

Imuniteto pradžia: 8 d.

Imuniteto trukmė: visas rizikos periodas.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skystu azotu ir vakcina gali tik patyręs asmuo, laikantis bendrų darbo su žemos temperatūros medžiagomis taisyklių.

Išimant ampules su vakcina iš skysto azoto, būtina mūvėti pirštines, būti su galvos apdangalu ir veido kauke, nes dėl staigaus temperatūros pokyčio ampulės gali sprogti.

ATSARGIAI: žinoma, kad dėl staigių temperatūros pokyčių ampulės sprogstą. Negalima atšildyti karštame vandenyje arba labai šaltame vandenyje. Ampules reikia atšildyti švariame 25–27 °C temperatūros vandenyje.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Nobilis Rismavac galima maišyti tame pačiame skiediklyje ir švirkšti po oda su Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD arba Innovax-ND-ILT. Nustatyta, kad esant šiam mišriam naudojimui, imuniteto MD pradžia – 5 d. Mišraus naudojimo atveju taip pat reikėtų susipažinti su informacija apie kitą vaistą.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vieną vakcinos dozę (ne mažiau kaip 3,0 log₁₀ TCID₅₀ gyvo CVI988 padermės Mareko ligos viruso) reikia sušvirkšti viščiukui į kaklą po oda arba į šlaunies raumenis.

Vakcinos paruošimas

PRIEŠ VAKCINACIJĄ ĮRANGĄ REIKIA STERILIZUOTI VIRINANT VANDENYJE 20 MIN ARBA AUTOKLAVUOTI 121 °C TEMPERATŪROJE 15 MIN. NEGALIMA NAUDOTI DEZINFEKANTŲ!

1. Vakciną reikia atskiesti atitinkamu kiekiu sterilaus skiediklio naminių paukščių vakcinoms, turinčioms ląstelėse esančių virusų.
2. Išimant ampules su vakcina iš skysto azoto, būtina mūvėti pirštines, būti su galvos apdangalu ir veido kauke. Reikia atsargiai elgtis ir su skystu azotu, ir su vakcinos ampulėmis.
3. Pirmiausia patartina išimti tik vieną ampulę ir ją sunaudoti. Likusias ampules reikia iš karto patalpinti atgal į skystą azotą.
4. Išimtą iš skysto azoto vakciną reikia atšildyti kambario temperatūros vandenyje. Negalima naudoti karšto ar labai šalto vandens. Po to ampulę reikia nusausinti, krestelėti ir nulaužti jos galą.

Įspėjimas: dėl staigaus temperatūros pokyčio ampulės gali sprogti.

5. Nulaužus ampulės galą, vakciną reikia lėtai sutraukti į 5 ar 10 ml talpos sterilų švirkštą su 1 mm skersmens adata.
6. Adata pradūrus skiediklio kamštelį iš karto lėtai į švirkštą įtraukti truputį skiediklio naminių paukščių vakcinoms, turinčioms ląstelėse esančių virusų.

Svarbu: skiedimo metu skiediklis turi būti kambario temperatūros (15–25 °C).

7. Po to vakciną reikia lėtai suleisti į likusį skiediklį. Labai svarbu, kad vakcina būtų švirkščiamama lėtai, leidžiant jai tekėti buteliuko kraštu. Gautą suspensiją reikia atsargiai suplakti. Vakcinos ampulę reikia praplauti skiedikliu. Po to švirkštą reikia nuimti.
8. Vakcinos suspensijos buteliuką reikia prijungti prie automatinio švirkšto ir nustatyti 0,2 ml dozės padalą.

Taip paruoštą vakciną galima naudoti.

Vakcinavimo būdas

Viščiukui į kaklą po oda arba į šlaunies raumenis reikia švirkšti 0,2 ml vakcinos. Vakcinos suspensijos buteliuką reikia dėti į ledų vonelę ir vakcinavimo metu periodiškai pavartyti. Nesunaudotą atšildytą vakciną reikia sunaikinti, jokių būdu negalima pakartotinai užšaldyti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, jokių simptomų nepasireiškė.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AD03.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD ar Innovax-ND-ILT ir skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Koncentrato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Skiediklio (daugiasluoksniai plastikiniai maišeliai) tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Koncentratas

Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (žemiau -196 °C).

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Talpyklė

Skysto azoto talpyklę reikia laikyti saugiai, vertikalioje padėtyje, švarioje, sausoje ir gerai vėdinamoje patalpoje, atskirtoje nuo perinimo / viščiukų patalpos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Koncentratas

Viena I tipo stiklo 2 ml ampulė, kurioje yra 1 000, 2 000, 4 000 arba 5 000 dozių. Ampulės laikomos dėkle.

Skiediklis

Vienas daugiasluoksnis plastikinis maišelis po 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml arba 1600 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0257/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1995-12-22.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
AMPULĖS ETIKETĖ (stiklas, 2 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Rismavac

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

CVI988

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

SKIEDIKLIO MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Skiediklis skirtas su ląstelėmis sujungtoms vakcinoms paukščiams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

200 ml
400 ml
500 ml
600 ml
800 ml
1 000 ml
1 200 ml
1 600 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

4. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

5. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

6. TINKAMUMO DATA

EXP. {mėnuo/metai}

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Ad us. vet.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Nobilis Rismavac, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

2. Sudėtis

Kiekvienoje atskiestos vakcinos dozėje (0,2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo CVI988 padermės Mareko ligos viruso: $\geq 3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$;

* $\text{TCID}_{50} = 50 \%$ audinių kultūros užkrečianti dozė

Koncentratas: nuo rausvos iki raudonos spalvos ląstelių koncentratas.

Skiediklis: skaidrus raudonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Sveikiems vienadieniams viščiukams vakcinuoti nuo Mareko ligos.

Imuniteto pradžia: 8 d.

Imuniteto trukmė: visas rizikos periodas.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skystu azotu ir vakcina gali tik patyręs asmuo, laikantis bendrų darbo su žemos temperatūros medžiagomis taisyklių.

Išimant ampules su vakcina iš skysto azoto, būtina mūvėti pirštines, būti su galvos apdangalu ir veido kauke, nes dėl staigaus temperatūros pokyčio ampulės gali sprogti.

ATSARGIAI: žinoma, kad dėl staigių temperatūros pokyčių ampulės sprogsta. Negalima atšildyti karštame vandenyje arba labai šaltame vandenyje. Ampules reikia atšildyti švariame 25–27 °C temperatūros vandenyje.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Nobilis Rismavac galima maišyti tame pačiame skiediklyje ir švirkšti po oda su Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD arba Innovax-ND-ILT. Nustatyta, kad esant šiam mišriam naudojimui, imuniteto MD pradžia – 5 d. Mišraus naudojimo atveju taip pat reikėtų susipažinti su informacija apie kitą vaistą.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, jokių simptomų nepasireiškė.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD ar Innovax-ND-ILT ir skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vieną vakcinos dozę (ne mažiau kaip $3,0 \log_{10}$ TCID₅₀ gyvo CVI988 padermės Mareko ligos viruso) reikia sušvirkšti viščiukui į kaklą po oda arba į šlaunies raumenis.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcinos paruošimas

PRIEŠ VAKCINACIJĄ ĮRANGĄ REIKIA STERILIZUOTI VIRINANT VANDENYJE 20 MIN ARBA AUTOKLAVUOTI 121 °C TEMPERATŪROJE 15 MIN. NEGALIMA NAUDOTI DEZINFEKANTŲ!

1. Vakciną reikia atskiesti atitinkamu kiekiu sterilaus skiediklio naminių paukščių vakcinoms, turinčioms ląstelėse esančių virusų.
2. Išimant ampules su vakcina iš skysto azoto, būtina mūvėti pirštines, būti su galvos apdangalu ir veido kauke. Reikia atsargiai elgtis ir su skystu azotu, ir su vakcinos ampulėmis.

3. Pirmiausia patartina išimti tik vieną ampulę ir ją sunaudoti. Likusias ampules reikia iš karto patalpinti atgal į skystą azotą.
4. Išimtą iš skysto azoto vakciną reikia atšildyti kambario temperatūros vandenyje. Negalima naudoti karšto ar labai šalto vandens. Po to ampulę reikia nusausinti, palengva suplakti ir nulaužti jos galą.
Įspėjimas: dėl staigaus temperatūros pokyčio ampulės gali sprogti.
5. Nulaužus ampulės galą, vakciną reikia lėtai sutraukti į 5 ar 10 ml talpos sterilų švirkštą su 1 mm skersmens adata.
6. Adata pradūrus skiediklio kamštelį iš karto lėtai į švirkštą įtraukti truputį skiediklio naminių paukščių vakcinoms, turinčioms ląstelėse esančių virusų.
- Svarbu: skiedimo metu skiediklis turi būti kambario temperatūros (15–25 °C).**
7. Po to vakciną reikia lėtai suleisti į likusį skiediklį. Labai svarbu, kad vakcina būtų švirkščiamama lėtai, leidžiant jai tekėti buteliuko kraštu. Gautą suspensiją reikia atsargiai suplakti. Vakcinos ampulę reikia praplauti skiedikliu. Po to švirkštą reikia nuimti.
8. Vakcinos suspensijos buteliuką reikia prijungti prie automatinio švirkšto ir nustatyti 0,2 ml dozės padalą.
- Taip paruoštą vakciną galima naudoti.

Vakcinavimo būdas

Viščiukui į kaklą po oda arba į šlaunies raumenis reikia švirkšti 0,2 ml vakcinos. Vakcinos suspensijos buteliuką reikia dėti į ledų vonelę ir vakcinavimo metu periodiškai pamažu vartyti. Nesunaudotą atšildytą vakciną reikia sunaikinti, jokių būdų negalima pakartotinai užšaldyti.

10. Išlaika

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Koncentratas

Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (žemiau -196 °C).

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Talpyklė

Skysto azoto talpyklę reikia laikyti saugiai, vertikaloje padėtyje, švarioje, sausoje ir gerai vėdinamoje patalpoje, atskirtoje nuo perinimo / viščiukų patalpos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/95/0257/001-004

Koncentratas

Viena I tipo stiklo 2 ml ampulė, kurioje yra 1 000, 2 000, 4 000 arba 5 000 dozių. Ampulės laikomos dėkle.

Skiediklis

Vienas daugiasluoksnis plastikinis maišelis po 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml arba 1600 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nyderlandai
Tel. + 37052196111

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.