

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis Rismavac, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,2 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

### Toimeained:

Kanade herpesviirus, tüvi CVI988, elus  $\geq 3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$

\*TCID<sub>50</sub> = 50% koekultuuri nakatav annus.

### Abiained:

<b>Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis</b>
<b><i>Kontsentraat</i></b>
Veiseseerum
Köögiviljasööde
Dimetüülsulfoksiid
<b><i>Lahusti</i></b>
Sahharoos
Naatriumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Fenoolsulfoonftaleiin (fenoolpunane)
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

Kontsentraat: punakas kuni punane rakukontsentraat.

Lahusti: selge punane lahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Kana.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Kanade vaktsineerimine Mareki haiguse vastu.

Immuunsuse teke: 8 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: kogu riskiperiood.

### **3.3 Vastunäidustused**

Ei ole.

### **3.4 Erihoiatused**

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### **3.5 Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutaja peab olema ettevaatlik vedela lämmastiku ja väga madalal temperatuuril olevate esemete käsitsemisel. Järsu temperatuurimuutuse tõttu võivad ampullid puruneda. Veterinaarravimi käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kaitsekindad ja –mask. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

HOIATUS: järsu temperatuurimuutuse tõttu võivad ampullid lõhkeda. Mitte sulatada kuumas või jääkülmas vees. Sulatada ampullid puhtas vees temperatuuril 25 °C ... 27 °C.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et vaktsiini Nobilis Rismovac võib segada samas lahustis ja manustada subkutaanselt koos vaktsiiniga Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD või Innovax-ND-ILT. Sellisel kasutamisel on näidatud, et immuunsus Mareki haiguse vastu tekib 5 päeva pärast. Koosmanustamisel tuleb lugeda ka teise vaktsiini infolehte.

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud ravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Intramuskulaarne või subkutaanne manustamine.

Manustada üks annus (0,2 ml) vaktsiini (vähemalt 3,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>) linnu kohta ühe päeva vanuselt intramuskulaarselt reide või subkutaanselt kaela.

### **Vaktsiini ettevalmistamine**

VAKTSINEERIMISVAHENDI DEID STERILISEERIDA KEETMISEGA 20 MINUTI JOOKSUL VÕI AUTOKLAAVIDES (15 MIN TEMPERATUURIL 121 °C). MITTE KASUTADA KEEMILISI DESINFEKTANTE!

1. Enne ampulli väljavõtmist vedelast lämmastikust tuleb kätte panna kaitsekindad ja näo ette kaitsemask. Ampulli varda küljest eemaldades hoida kinnastatud käe peopesi eemal kehast ja näost. Nii vedela lämmastiku kui ka vaktsiini sisaldava ampulli käsitlemine kujutavad endast võimalikku ohtu.
2. Võtta vedelast lämmastikust välja ainult üks ampull, mis tuleb kohe ära kasutada. Pärast vajaliku ampulli väljavõtmist asetada varras ülejäänud ampullidega kohe tagasi vedelasse lämmastikku.
3. Soojendada ampull kiiresti veenõus toatemperatuurini. Mitte kasutada sulatamiseks kuuma või jääkülma vett. Kuivatada ampull ja segada ampulli sisu õrnalt loksutades ühtlaseks. Murda ampulli kael ja tegutseda vastavalt järgnevale kirjeldusele.
4. Vajaliku arvu annuste saamiseks tuleb üks ampull vaktsiini muuta manustamiskõlblikuks vajalikus koguses lahustis (kodulindude rakupõhiste vaktsiinide jaoks ette nähtud lahustis). Näiteks 1000 annuse vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks on vaja 200 ml lahustit.  
ETTEVAATUST: ampullid võivad puruneda pärast järsku temperatuurimuutust.
6. Eemaldada ampulli sisu steriilse 5...10 ml süstla ja 1 mm (18G) nõelaga.
7. Torgata nõel läbi lahustit sisaldava koti korgi ja tõmmata lahusti aeglaselt süstlasse.  
TÄHELEPANU: lahusti peab segamise hetkel olema toatemperatuuril.
9. Lasta süstla sisul aeglaselt valguda mööda koti seina ülejäänud lahusti sisse. Loksutada kotti ettevaatlikult vaktsiini täieliku segunemiseni. Võtta veelkord süstlasse lahustit ja loputada sellega ampulli. Sisestada loputis lahusti kotti. Eemaldada süstal.
10. Täita steriilne automaatsüstal vaktsiiniga ja seadistada see 0,2 ml annusele.  
Vaktsiin on kasutusvalmis.

Hoida vaktsiini sisaldav kott jäävannis ja sageli liigutada.

Koti sisu tuleb ära kasutada 2 tunni jooksul pärast vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmist.

Pärast vaktsineerimist tuleb vaktsiini jäägid hävitada!

Kasutada vaid vaktsiini, mis on sulatatud vahetult enne kasutamist.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Kümnekordse vaktsiiniannuse manustamisel sümptomeid ei esinenud.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Manustada võib ainult veterinaararst.

### **3.12 Keeluajad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QI01AD03**

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud vaktsiiniga Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD või Innovax-ND-ILT ja lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis kontsentraadi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

Müügipakendis lahusti (mitmekihilised plastkotid) kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

#### Kontsentraat

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (alla –196 °C).

#### Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

#### Mahuti

Vedela lämmastiku mahutit hoida kindlalt püstises asendis puhtas, kuivas ja hästi ventileeritud ruumis, mis on eraldatud hauderuumist ning kanade pidamisruumist.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

#### Kontsentraat

Üks I tüüpi klaasampull (2 ml), mis sisaldab 1000, 2000, 4000 või 5000 annust. Ampullid on paigutatud vardale.

#### Lahusti

Üks mitmekihiline plastkott 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml või 1600 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1163

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 05.12.2003

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaauuar 2026

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).