

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Rismavac + CA126, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

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

veikliųjų medžiagų:

gyvo CVI988 padermės vištų herpes viruso
gyvo FC126 padermės kalakutų herpes viruso

$\geq 3,0 \log_{10}$ PFU*,
 $\geq 3,0 \log_{10}$ PFU*.

*PFU: plokšteles formuojantys vienetai

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

Būtina laikytis bendrų darbo su skystu azotu ir kitomis žemos temperatūros medžiagomis taisyklių. Dėl staigaus temperatūros pokyčio ampulės gali sprogti, todėl išimant ampules su vakcina iš skysto azoto, būtina mūvėti pirštines ir būti su veido kauke.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

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 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

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. 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 PFU gyvo CVI988 padermės vištų herpes viruso ir ne mažiau kaip 3,0 log₁₀ PFU gyvo FC126 padermės kalakutų herpes viruso) reikia sušvirkšti viščiukui į šlaunies raumenis arba po oda kaklo srityje.

Vakcinos paruošimas

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

1. Vakciną atskiesti atitinkamu kiekiu sterilaus skiediklio paukščių vakcinoms, turinčioms ląstelėse esančių virusų.

2. Išimant ampules su vakcina iš skysto azoto, būtina mūvėti pirštines, būti su akiniais ar veido kauke. Reikia atsargiai elgtis su skystu azotu ir vakcinų ampulėmis.
3. Reikia 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 nusausti, krestelėti ir nulaužti jos galą.

Perspėjimas: 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. Reikia švirkštu pradurti skiediklio kamštelį ir lėtai įtraukti į švirkštą truputį skiediklio paukščių vakcinoms, turinčioms ląstelėse esančių virusų.
- Svarbu: skiedimo metu skiediklis turi būti kambario temperatūros (15–25 °C).**
7. Po to vakcina lėtai sušvirkščiama į likusį skiediklį. Labai svarbu, kad vakcina būtų švirkščinama lėtai, leidžiant jai tekėti butelio kraštu. Po to suspensiją reikia atsargiai suplakti. Vakcinų ampulę reikia praplauti skiedikliu. Nuimti švirkštą.
8. Vakcinų suspensijos buteliuką reikia prijungti prie automatinio švirkšto su nustatyta 0,2 ml dozės padala.
9. Vakciną galima naudoti.

Vakcinavimo būdas

Viščiukui į šlaunies raumenis arba po oda kaklo srityje reikia švirkšti 0,2 ml vakcinų.

Vakcinų suspensijos buteliuką reikia dėti į ledų vonelę ir vakcinavimo metu nuolat pavartyti.

Vakciną reikia sunaudoti per 2 val. Likusią vakciną reikia sunaikinti.

Nesunaudotą atšildytą vakciną reikia sunaikinti, jokia būdu negalima pakartotinai užšaldyti.

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

Naudojus 10 kartų didesnę 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 jokia kitu veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Koncentrato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 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/2/02/1478/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2002-11-13.

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 + CA126

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

CVI988/FC126

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 + CA126, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištomis

2. Sudėtis

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

veikliųjų medžiagų:

gyvo CVI988 padermės vištų herpes viruso

$\geq 3,0 \log_{10}$ PFU*,

gyvo FC126 padermės kalakutų herpes viruso

$\geq 3,0 \log_{10}$ PFU*.

*PFU: plokštelės formuojantys vienetai

Koncentratas: nuo rausvos iki raudonos spalvos ląstelių koncentratas.

Skiediklis: skaidrus raudonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Sveikiems vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti 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

Būtina laikytis bendrų darbo su skystu azotu ir kitomis žemos temperatūros medžiagomis taisyklių. Dėl staigaus temperatūros pokyčio ampulės gali sprogti, todėl išimant ampules su vakcina iš skysto azoto, būtina mūvėti pirštines ir būti su veido kauke.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

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

Perdozavimas
Naudojus 10 kartų didesnę dozę, jokių simptomų nepasireiškė.

Pagrindiniai nesuderinamumai
Negalima maišyti su jokių kitu 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

Reikia švirkšti ne mažiau kaip $3,0 \log_{10}$ PFU gyvo CVI988 padermės vištų herpes viruso ir ne mažiau kaip $3,0 \log_{10}$ PFU gyvo FC126 padermės kalakutų herpes viruso vienam viščiukui į šlaunies raumenis arba po oda kaklo srityje.

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 atskiesti atitinkamu kiekiu sterilaus skiediklio paukščių vakcinoms, turinčioms ląstelėse esančių virusų.
2. Išimant ampules su vakcina iš skysto azoto, būtina mūvėti pirštines, būti su akiniais ar veido kauke. Reikia atsargiai elgtis su skystu azotu ir vakcinos ampulėmis.
3. Reikia 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 nusausti, krestelėti ir nulaužti jos galą.

Perspėjimas: 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. Reikia švirkštu pradurti skiediklio kamštelį ir lėtai įtraukti į švirkštą truputį skiediklio naminių paukščių vakcinoms, turinčioms ląstelėse esančių virusų.

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

7. Po to vakcina lėtai sušvirkščiama į likusį skiediklį. Labai svarbu, kad vakcina būtų švirkščiamama lėtai, leidžiant jai tekėti butelio kraštu. Po to suspensiją reikia atsargiai suplakti. Vakcinos ampulę reikia praplauti skiedikliu. Nuimti švirkštą.
8. Vakcinos suspensijos buteliuką reikia prijungti prie automatinio švirkšto su nustatyta 0,2 ml dozės padala.
9. Vakciną galima naudoti.

Vakcinavimo būdas

Viščiukui į šlaunies raumenis arba po oda kaklo srityje reikia švirkšti 0,2 ml vakciną.

Vakciną suspensijos buteliuką reikia dėti į ledų vonelę ir vakcinavimo metu nuolat pavartyti.

Vakciną reikia sunaudoti per 2 val. Likusią vakciną reikia sunaikinti.

Nesunaudotą atšildytą vakciną reikia sunaikinti, jokių būdų negalima pakartotinai užšaldyti.

10. Išlauka

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, vertikalioje 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/2/02/1478/001-004

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.
