

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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 $\leq 4,9 \log_{10} \text{TCID}_{50}$.

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

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. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone.

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 podskórnie. 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.

Przedawkowanie:

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

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne lub podanie domięśniowe.

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Koncentrat:

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

497/98

Wielkości opakowań:

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 zawierająca 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml lub 1600 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

01/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200
Polska

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.