

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA 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)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Koncentrat celic:
goveji serum
bazalni medij (veggie medium)
dimetilsulfoksid
Vehikel:
saharoza
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
fenolsulfonftalein (fenol rdeče)
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

Koncentrat: Rdečkast do rdeč koncentrat celic

Vehikel: Bistra, rdeča raztopina

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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.

3.6 Neželeni dogodki

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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

3.8 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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

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 uporabljajte 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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Tudi ob prevelikem odmerjanju ni pričakovati neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD03

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti koncentrata celic v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti vehikla (večplastne plastične vreče) v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

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.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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 neuporabljeno 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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0226/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

26.04.2002

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

06.02.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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