

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Rismavac + CA 126, zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Dawka szczepionki (0,2 ml po rozpuszczeniu) zawiera:

atenuowany szczep CVI 988 wirusa choroby Mareka nie mniej niż 3,0 log₁₀ PFU i nie więcej niż 4,1 log₁₀ PFU

atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyjskiego nie mniej niż 3,0 log₁₀ PFU i nie więcej niż 4,1 log₁₀ PFU

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Zawiesina: zawiesina o barwie czerwonej do czerwonej.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, czerwony roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie jednodniowych piskląt przeciw chorobie Mareka. Szczepionka jest wskazana do stosowania szczególnie na terenie przewagi bardzo zjadliwych szczepów wirusa choroby Mareka (vvMDV).

Czas powstania odporności: Odporność po szczepieniu jednodniowych piskląt rozwija się gwałtownie i jest intensywna 7-9 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: utrzymuje się co najmniej dwa lata, prawdopodobnie przez całe życie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy szczepić chorych lub wycieńczonych zwierząt.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zaleca się chronienie piskląt przez pierwsze kilka tygodni przed zetknięciem się z wirusem choroby Mareka (MDV).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie dotyczy

Ptaki nieśne:

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nobilis Rismavac + CA 126 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 produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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

Uwaga:

Spalić opakowania i niezużyty 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków.
Kod ATC vet: QI01AD03

Czynne uodpornianie jednodniowych piskląt przeciw chorobie Mareka. Szczepionka jest wskazana do stosowania szczególnie na terenie przewagi bardzo zjadliwych szczepów wirusa choroby Mareka (vvMDV).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawiesina:

Surowica bydłęca
Pożywka roślinna
Dimetylosulfotlenek

Rozpuszczalnik:

Sacharoza
Sodu chlorek
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Fenolosulfonftaleina (czerwień fenolowa)
Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Zawiesina:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Po rozpuszczeniu przechowywać w łaźni lodowej (2 °C - 8 °C).

Rozpuszczalnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego (wielowarstwowe plastikowe torebki) zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Zawiesina:

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zawiesina:

Jedna ampułka ze szkła typu I zawierająca 1000, 2000, 4000 lub 5000 dawek.

Ampułki przechowywane są w aluminiowych uchwytach.

Rozpuszczalnik:

- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 200 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 400 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 800 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 1000 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 1200 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 1600 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

452/98

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/1998.

Data przedłużenia pozwolenia: 28/06/2003, 28/04/2005, 27/12/2007, 28/11/2008, 16/04/2019.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

12/07/2022

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy