

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

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

atenuowany szczep CVI 988 wirusa choroby Mareka nie mniej niż $3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ i nie więcej niż $4,9 \log_{10} \text{TCID}_{50}$.

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

Nie należy szczepić chorych lub wycieńczonych zwierząt.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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

9. ZALECENIA DLA 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 nieużyty resztę.

Uwaga:

Spalić opakowania i nieużyty 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 kork 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. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Zawiesina:

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

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Po rozpuszczeniu 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.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

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.

Nieśność:

Nie dotyczy

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Nobilis Rismavac 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.

Nobilis Rismavac 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD lub Innovax-ND-ILT oraz rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

12/07/2022

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

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

Ampułki przechowywane są w aluminiowych uchwytach.

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.