

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

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

### **Substancje pomocnicze:**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań  
Żółty do różowego koncentrat i żółtawy do czerwonego rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Kolor koncentratu i rozpuszczalnika może zmieniać się od żółtego przez czerwony do różowego zależnie od pH i temperatury.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Kura

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

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.

### **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**

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 podskórną. 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Szczepionkę należy podawać jednodziowym pisklętom podskórną 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 niez użytą resztę.

Uwaga:

Spalić opakowania i niez użytą 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 - 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 bydlęca  
Pożywka roślinna  
Dimetylosulfotlenek

##### Rozpuszczalnik:

Sacharoza

Sodu chlorek  
Disodu wodorofosforan dwuwodny  
Fenolosulfonftaleina (czerwień fenolowa)  
Potasu diwodorofosforan  
Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Główne niezgodności 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.

## **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 piskletami.

## **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 Boxtmeer  
Holandia

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

497/98

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/03/1998.  
Data przedłużenia pozwolenia: 04/07/2003; 07/12/2004; 25/03/2008; 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