

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

**Nobilis® Rismavac, koncentrat i rastvarač za suspenziju za injekciju,
1000 doza i rastvarač 1 x 200 mL**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **INTERVET INTERNATIONAL BV**

Adresa: **Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija**

Podnosilac zahteva: **Turango DOO**

Adresa: **Vojvode Antonija Pljakica 9b, Kragujevac, Srbija**

1. IME LEKA

Nobilis® Rismavac

vakcina koja sadrži živi herpes virus (virus Marekove bolesti), soj CVI988 koncentrat i rastvarač za suspenziju za injekciju za piliće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,2 mL) sadrži:

Aktivna supstanca:

Živi ćelijski vezani virus Marekove bolesti, soj CVI988 najmanje 3,0 log₁₀ TCID₅₀

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat i rastvarač za suspenziju za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Jednodnevni pilići.

4.2 Indikacije

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića protiv Marekove bolesti.

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Vakcinisati samo zdrave piliće.

Prisustvo maternalnih antitela može imati negativne efekte na efikasnost vakcinacije.

Zbog mogućnosti širenja vakcinalnog virusa na ptice u kontaktu, treba sprovesti odgovarajuće preventivne mere kako bi se to sprečilo, naročito na lokacijama gde se nalaze jedinke različitih starosnih kategorija.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe koje primenjuju ovu vakcinu se moraju pridržavati opštih mera predostrožnosti pri rukovanju tečnim azotom i/ili supstancama na veoma niskim temperaturama. Ampule sa vakcinom mogu eksplodirati pri naglim promenama temperature, tako da se osobe koje rukuju vakcinom moraju zaštititi nošenjem maske za lice i zaštitivnih rukavica. Pri vađenju ampule iz kanistera držati ruku sa ampulom što dalje od lica i tela. Posle rukovanja vakcinom oprati i dezinfikovati ruke.

Prva pomoć u slučaju promrzlina: U slučaju promrzlina od tečnog azota, zagrejati povređeni deo tela potapanjem u vodu temperature 29 ± 1 °C ili za zagrevanje koristiti temperaturu tela. Tokom zagrevanja može se javiti znatan bol, što je uobičajena reakcija. Povređeni deo ne trljati i odmah zatražiti pomoć lekara.

4.6 Neželjene reakcije

Moguće su blage, prolazne postvakcinalne reakcije.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacija i nošenje jaja

Nije primenljivo (vakcina se ne koristi kod ptica u periodu nošenja jaja).

4.8 Interakcije

Dostupni su podaci o bezbednosti i efikasnosti koji pokazuju da se vakcina Nobilis Rismavac može mešati u istom rastvaraču i primeniti subkutano sa vakcinom Innovax-ILT ili Innovax-ND-IBD. Posle upotrebe pomešanih vakcina, dokazano vreme potrebno za razvoj imuniteta za Marekovu bolest (MD) je 5 dana.

Nema podataka o bezbednosti i efikasnosti ove vakcine kada se primeni istovremeno sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom, izuzev sa gore pomenutim vakcinama. Stoga se odluka o primeni ove vakcine pre ili posle bilo kog drugog veterinarskog leka donosi u zavisnosti od procene konkretnog slučaja.

4.9 Doziranje i način primene

Za intramuskularnu ili supkutanu upotrebu.

Priprema vakcine:

Izvaditi ampulu iz posude sa tečnim azotom, i držati je što dalje od tela i lica. Proveriti da li se zamrznuta vakcina nalazi na dnu ampule. Prisustvo sadržaja u vrhu ampule znači da je vakcina bila odmrznuta i da treba da se odbaci.

Zagrejati ampulu potapanjem u vodu na 25-27 °C. Čim sadržaj ponovo postane tečan, ampulu treba osušiti i lagano protresti.

Otvoriti ampulu i razblažiti vakcinu sa 5-10 mL rastvarača pomoću sterilnog šprica, korišćenjem igle velikog prečnika, uvlačeći suspenziju nekoliko puta u špic. Dobijeni sadržaj uneti u kesu sa rastvaračem, tako što će se pustiti da vakcina klizi niz zid kese. Zatim ponovo isprati bočicu, kako bi se iz nje izvukao kompletan sadržaj. Kesu nežno protresti rotacijom i okretanjem.

Paziti na interval od 3 minuta između vađenja ampule iz kontejnera i resuspendovanja u rastvaraču. Protresati kesu u redovnim intervalima laganim okretanjem. U 200 mL rastvarača se rastvara 1000 doza vakcine.

Doziranje i primena vakcine:

Doza vakcine je 0,2 mL po piletu.

Vakcina se daje supkutano u vrat ili intramuskularno u nogu (batak).

Vakcina se primenjuje odmah nakon pripreme.

Vakcinacija se vrši automatskim sterilnim špricem.

Oprema koja se koristi za pripremu i primenu vakcine mora biti sterilna, bez tragova antiseptika i dezinficijensa.

Kada je vakcina jednom izvađena iz tečnog azota, ne sme se ponovo zamrzavati niti izlagati toploti i/ili direktnom sunčevom svetlu.

4.10 Predoziranje

Nakon primene prekomerne doze nisu zabeležene druge neželjene reakcije osim onih navedenih pod tačkom 4.6.

4.11 Karenca

Nula (0) dana.

5. IMUNOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: živa virusna vakcina

ATCvet kod: QI01AD03

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Vakcina

Podloga za rast

Teleći serum

Dimetilsulfoksid

Antibiotici (vakcina može sadržati u tragovima neomicin-sulfat, gentamicin-sulfat, polimiksinB-sulfat i amfotericin B, pojedinačno ili u kombinaciji).

Rastvarač Nobilis Diluent CA

Saharoza

Kazein hidrolizat

Kalijum-dihidrogenfosfat

Fenolsulfonftalein (fenol crveno)

Voda za injekcije

Rastvarač Solvent for cell associated poultry vaccines

Saharoza

Natrijum-hlorid

Natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat
Fenolsulfonftalein (fenol crveno)
Kalijum-dihidrogenfosfat
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom, osim sa vakcinama Innovax-ILT ili Innovax ND-IBD i sa priloženim rastvaračem (Nobilis Diluent CA ili Solvent for cell associated poultry vaccines).

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe ampule u tečnom azotu: 3 godine

Rok upotrebe rastvarača Nobilis Diluent CA u višeslojnoj kesici (MLP): 2 godine.

Rok upotrebe rastvarača Solvent for cell associated poultry vaccines u višeslojnoj kesici (MLP): 3 godine.

Rok upotrebe nakon rastvaranja (rekonstitucije): 2 sata

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Vakcina se čuva u tečnom azotu na temperaturi $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Rastvarač Nobilis Diluent CA se čuva na temperaturi do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Rastvarač Solvent for cell associated poultry vaccines se čuva na temperaturi do $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Rekonstituisanu vakcinu čuvati na temperaturi $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Rekonstituisanu vakcinu ne izlagati toploti ni direktnom sunčevom svetlu.

Odmrznutu ampulu ponovo ne zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Vakcina: ampula od hidrolitičkog stakla tipa I, plombirana plamenom.

Svaka ampula sadrži 1000 doza vakcine. Ampule se čuvaju u kontejneru sa tečnim azotom.

Rastvarač (Nobilis Diluent CA ili Solvent for cell associated poultry vaccines): višeslojna kesica (MLP) 1 x 200 mL

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Turango d.o.o., Vojvode Antonija Pljakića 9b, Kragujevac, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00644-22-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

27.06.1996./16.08.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

16.08.2023.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.