

**PROSPECT**

Nobilis Rismavac + CA126, vaccin viu celular congelat împotriva bolii Marek, pentru puii de gaina

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Intervet International B.V.,  
Wim de Koverstraat 35, 5831 AN  
Boxmeer -Olanda

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis® Rismavac + CA126, vaccin viu celular congelat împotriva bolii Marek, pentru puii de gaina

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Herpes virus viu de Curca, tulpina FC126	3.0-4.1log <sub>10</sub> PFU
Herpes virus viu de găină, tulpina CVI-988	3.0-3.7log <sub>10</sub> PFU
Urme de mediu	
Ser de vitel	
Dimetilsulfoxid	

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în scopul reducerii semnelor clinice, leziunilor și mortalității, în urma infecției cu virusul bolii Marek.

La 8 zile de la vaccinare, vaccinul Nobilis Rismavac + CA126 conferă protecție față de infecția cu tulpini virulente de virus Marek. Având tulpina omologă Rispens, vaccinul este activ față de tulpinile sălbatice foarte virulente (vvMDV).

Debutul imunitatii: demonstrata prin infectie de control la 5 zile dupa eclozare

Durata imunitatii: o singura vaccinare este suficienta sa asigure protectie pentru toata perioada de risc

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

**6. REACȚII ADVERSE**

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Puii de găină

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

*Vaccinarea la vârsta de o zi:*

Injectați fiecare pasăre subcutan la nivelul gâtului sau intramuscular în picior, cu 0.2 ml de vaccin reconstituit folosind ac de 20g x 1/2" cu o seringă automată sau vaccinator automat.

*Vaccinarea In-ovo:*

Injectați câte o doză de vaccin reconstituit în fiecare ou embrionat în a 18-a zi cu ajutorul unui sistem automat de vaccinare în ou. Volumul actual per doză poate depinde de setarea echipamentului de vaccinare în ou. Acesta nu trebuie să fie sub 0.05 ml sau peste 0,1 ml. În funcție de volumul care se administrează, vaccinul se va reconstitui conform instrucțiunilor de mai jos. Ouăle trebuie să fie în poziție verticală cu partea ascuțită în sus.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### Reconstituirea vaccinului:

Volumul de diluant necesar per doza de vaccin reconstituită poate depinde de numărul de doze per flacon, de calea de administrare iar la vaccinarea in ovo, de setarea echipamentului de vaccinare. În tabelul de mai jos este prezentat volumul de diluant per flacon pentru diferitele forme de prezentare, căi de administrare și setări ale echipamentului de vaccinare in ovo:

Număr de doze per flacon	Volumul de diluant per flacon necesar pentru reconstituirea vaccinului		
	sc / im (0.2 ml per doză)	in-ovo (0.05 ml per doză)	in-ovo (0.1 ml per doză)
1000 doze	200 ml	50 ml	100 ml
2000 doze	400 ml	100 ml	200 ml
4000 doze	800 ml	200 ml	400 ml
5000 doze	1000 ml	250 ml	500 ml

Înainte de reconstituire vaccinul se va dezgheța. Se va acorda o atenție deosebită – vezi precauțiile pentru operator. Se va scoate fiola de pe pipele containerului după care pipa se va introduce imediat înapoi în containerul cu azot lichid. Dezghețați conținutul fiolei rapid prin imersare în apă la temperatura camerei. Nu dezghețați în apă fierbinte sau foarte rece. Uscați fiola și agitați pentru dispersarea conținutului. După dezghețare deschideți fiola imediat și extrageți tot conținutul într-o seringă sterilă de 5 - 10 ml utilizând un ac de 18 pentru a evita deteriorarea celulelor. Introduceți acul prin dopul flaconului de diluant (care va fi la temperatura camerei) și extrageți încet o cantitate de diluant. Adăugați conținutul seringii la diluant. Este important să faceți operațiunea aceasta lent, astfel încât vaccinul să se scurgă pe pereții flaconului. Agitați flaconul pentru omogenizarea vaccinului. Extrageți o cantitate de vaccin și spălați fiola la final. Injectați cantitatea cu care ați spălat fiola înapoi în flaconul de diluant. Vaccinul reconstituit trebuie manevrat cu grijă și administrat printr-un ac de diametru mare pentru a evita distrugerea celulelor. Umpleți vaccinatorul-seringa automată conform instrucțiunilor producătorului. Flaconul de vaccin reconstituit se va păstra într-o baie de gheață în pauzele dintre vaccinări.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în azot lichid la temperatură mai mică de -150°C.

Fiolele dezghețate nu trebuie recongelate.

Nu expuneți vaccinul reconstituit la lumină directă sau căldură.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore menținut la +2°C to +8°C.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Prezența anticorpilor maternali împotriva bolii Marek's pot afecta eficacitatea vaccinului. Tulpina vaccinală poate fi transmisă în efectiv, de aceea se va acorda atenție fermelor cu categorii de vârste diferite pentru a evita răspândirea tulpinilor în efectiv.

Imunogenicitatea antigenului vaccinal poate fi redusă de depozitarea inadecvată sau de administrarea defectuoasă.

Imunocompetența animalului poate fi compromisă de diverși factori, cum ar fi: stare proastă de întreținere și sănătate, de statusul nutrițional, factori genetici, tratamente medicamentoase concomitente sau stress.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Persoana care administrează produsul la animale trebuie să fie instruită privind precauțiile ce trebuie luate la manipularea azotului lichid și/sau a materialelor la temperaturi foarte scăzute. Fioclele pot exploda dacă sunt expuse la schimbări bruște de temperatură; de aceea operatorul trebuie să poarte echipament de protecție personal constând în mănuși termice și vizieră. Când se extrage fiola din container mâna cu mănușă se va ține la distanță de corp și față. După manipularea produsului, mâinile se vor spăla și dezinfecta cu un dezinfectant adecvat.

*Acordarea primului ajutor în cazul degerăturilor produse de azotul lichid:*

Se va încălzi zona afectată prin imersie în apă caldă la temperatura  $29 \pm 1^\circ\text{C}$  sau utilizând căldura corporală. Încălzirea zonei degerate poate provoca dureri puternice, dar acestea sunt normale.

Nu se va freca zona afectată, solicitați imediat sfatul medicului.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin pentru păsări. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs. Există probe care susțin ca unele antibiotice pot influența eficacitatea vaccinurilor Marek atunci când sunt administrate concomitent. Nobilis Rismavac + CA 126 nu trebuie amestecat cu nici un alt produs medicinal veterinar.

Nu se anticipează efecte adverse. Leziuni microscopice ocazionale pot apărea după vaccinarea *in ovo*. Nu se recomandă nici un antidot sau tratament specific.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Codul veterinar ATC: QI01AD03

Dimensiunea ambalajului: fiole cu 1000, 2000, 4000 și 5000 de doze din sticlă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis® Rismavac + CA126, vaccin viu celular congelat împotriva bolii Marek, pentru puii de găina

**COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ****Substanțe active per doză :**

Herpes virus viu de Curca, tulpina FC126	3.0-4.1log <sub>10</sub> PFU
Herpes virus viu de găină, tulpina CVI-988	3.0-3.7log <sub>10</sub> PFU

**Adjuvant(adjuvanți):**

Stabilizatori și urme de antibiotic

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie celulara congelata si solvent pentru administrare injectabila

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

Puii de găină

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în scopul reducerii semnelor clinice, leziunilor și mortalității, în urma infecției cu virusul bolii Marek.

La 8 zile de la vaccinare, vaccinul Nobilis Rismavac + CA126 conferă protecție față de infecția cu tulpini virulente de virus Marek. Având tulpina omologă Rispens, vaccinul este activ față de tulpinile sălbatice foarte virulente (vvMDV).

Debutul imunitatii: demonstrata prin infectie de control la 5 zile dupa eclozare

Durata imunitatii: o singura vaccinare este suficienta sa asigure protectie pentru toata perioada de risc

**4.3 Contraindicații**

Nu există.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare****Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Prezența anticorpilor maternali împotriva bolii Marek's poate afecta eficacitatea vaccinului. Tulpina vaccinală poate fi transmisă în efectiv, de aceea se va acorda atenție fermelor cu categorii de vârste diferite pentru a evita răspândirea tulpinilor în efectiv.

Imunogenicitatea antigenului vaccinal poate fi redusă de depozitarea inadecvată sau de administrarea defectuoasă.



Imunocompetența animalului poate fi compromisă de diverși factori, cum ar fi: starea proastă de întreținere și sănătate, statusul nutrițional defectuos, factori genetici, tratamente medicamentoase concomitente sau stress.

#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Persoana care administrează produsul la animale trebuie să fie instruită privind precauțiile care trebuie luate la manipularea azotului lichid și/sau a materialelor la temperaturi foarte scăzute. Fioclele pot exploda dacă sunt expuse la schimbări bruște de temperatură; de aceea operatorul trebuie să poarte echipament de protecție personal constând în mănuși termice și vizieră. Când se extrage fiola din container mâna cu mănușă se va ține la distanță de corp și față. După manipularea produsului, mâinile se vor spăla și dezinfecta cu un dezinfectant adecvat.

#### **Acordarea primului ajutor în cazul degerăturilor produse de azotul lichid:**

Se va încălzi zona afectată prin imersie în apă caldă la temperatura  $29 \pm 1^\circ\text{C}$  sau utilizând căldura corporală. Încălzirea zonei degerate poate provoca dureri puternice, dar acestea sunt normale.

Nu se va freca zona afectată, solicitați imediat sfatul medicului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu sunt.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin pentru păsări. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs. Există probe care susțin ca unele antibiotice pot influența eficacitatea vaccinurilor Marek atunci când sunt administrate concomitent. Nobilis Rismavac + CA 126 nu trebuie amestecat cu nici un alt produs medicinal veterinar.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### ***Vaccinarea la vârsta de o zi:***

Injectați fiecare pasăre subcutan la nivelul gâtului sau intramuscular în picior, cu 0.2 ml de vaccin reconstituit folosind ac de 20g x 1/2" cu o seringă automată sau vaccinător automat.

##### ***Vaccinarea In-ovo:***

Injectați câte o doză de vaccin reconstituit în fiecare ou embrionat în a 18-a zi cu ajutorul unui sistem automat de vaccinare în ou. Volumul actual per doză poate depinde de setarea echipamentului de vaccinare în ou. Acesta nu trebuie să fie sub 0.05 ml sau peste 0.1 ml. În funcție de volumul care se administrează, vaccinul se va reconstitui conform instrucțiunilor de mai jos. Ouăle trebuie să fie în poziție verticală cu partea ascuțită în sus.



### Reconstituirea vaccinului:

Volumul de diluant necesar per doza de vaccin reconstituită poate depinde de numărul de doze per flacon, de calea de administrare iar la vaccinarea in ovo, de setarea echipamentului de vaccinare. În tabelul de mai jos este prezentat volumul de diluant per flacon pentru diferitele forme de prezentare, căile de administrare și setări ale echipamentului de vaccinare in ovo:

Număr de doze per flacon	Volumul de diluant per flacon necesar pentru reconstituirea vaccinului		
	sc / im (0.2 ml per doză)	in-ovo (0.05 ml per doză)	in-ovo (0.1 ml per doză)
1000 doze	200 ml	50 ml	100 ml
2000 doze	400 ml	100 ml	200 ml
4000 doze	800 ml	200 ml	400 ml
5000 doze	1000 ml	250 ml	500 ml

Înainte de reconstituire vaccinul se va dezgheța. Se va acorda o atenție deosebită – vezi precauțiile pentru operator. Se va scoate fiola de pe pipele containerului după care pipa se va introduce imediat înapoi în containerul cu azot lichid. Dezghețați conținutul fiolei rapid prin imersare în apă la temperatura camerei. Nu dezghețați în apă fierbinte sau foarte rece. Uscați fiola și agitați pentru dispersarea conținutului. După dezghețare deschideți fiola imediat și extrageți tot conținutul într-o seringă sterilă de 5 - 10 ml utilizând un ac de 18 pentru a evita deteriorarea celulelor. Introduceți acul prin dopul flaconului de diluant (care va fi la temperatura camerei) și extrageți încet o cantitate de diluant. Adăugați conținutul seringii la diluant. Este important să faceți operațiunea aceasta lent, astfel încât vaccinul să se scurgă pe pereții flaconului. Agitați flaconul pentru omogenizarea vaccinului. Extrageți o cantitate de vaccin și spălați fiola la final. Injectați cantitatea cu care ați spălat fiola înapoi în flaconul de diluant. Vaccinul reconstituit trebuie manevrat cu grijă și administrat printr-un ac de diametru mare pentru a evita distrugerea celulelor. Umpleți vaccinatorul-seringa automată conform instrucțiunilor producătorului. Flaconul de vaccin reconstituit se va păstra într-o baie de gheață în pauzele dintre vaccinări.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se înregistrează efecte adverse. Leziuni microscopice ocazionale pot apărea după vaccinarea *in ovo*. Nu se recomandă nici un antidot sau tratament specific.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin ce conține asociere celulară de Herpesvirusuri vii de curcă și da găină pentru stimularea imunității active împotriva bolii Marek la puii de găină.

Codul veterinar ATC: QI01AD03

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Urme de mediu  
Ser de vitel  
Dimetilsulfoxid







**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**







## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Container cu azot lichid

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Rismavac + CA126, vaccin viu celular congelat împotriva bolii Marek, pentru puii de găina

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Pentru o doză:

Herpes virus viu de Curca, tulpina FC126	3.0-4.1log <sub>10</sub> PFU
Herpes virus viu de găină, tulpina CVI-988	3.0-3.7log <sub>10</sub> PFU

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie celulară congelată și solvent pentru administrare injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Fiole cu 1000 / 2000 / 4000 / 5000 de doze.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Puii de găină

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în scopul reducerii semnelor clinice, leziunilor și mortalității, în urma infecției cu virusul bolii Marek.

La 8 zile de la vaccinare, vaccinul Nobilis Rismavac + CA126 conferă protecție față de infecția cu tulpini virulente de virus Marek. Având tulpina omologă Rispens, vaccinul este activ față de tulpinile sălbatice foarte virulente (vvMDV).

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE*****Vaccinarea la vârsta de o zi:***

Injectați fiecare pasăre subcutan la nivelul gâtului sau intramuscular în picior, cu 0.2 ml de vaccin reconstituit folosind ac de 20g x 1/2" cu o seringă automată sau vaccinator automat.

***Vaccinarea In-ovo:***

Injectați câte o doză de vaccin reconstituit în fiecare ou embrionat în a 18-a zi, cu ajutorul unui sistem automat de vaccinare în ou.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Persoana care administrează produsul la animale trebuie să fie instruită privind precauțiile ce trebuie luate la manipularea azotului lichid și/sau a materialelor la temperaturi foarte scăzute. Fiolele pot exploda dacă sunt expuse la schimbări bruște de temperatură; de aceea operatorul trebuie să poarte echipament de protecție personal constând în mănuși termice și vizieră.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore menținut la +2°C to +8°C.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în azot lichid la temperatură mai mică de -150°C.

Fiolele dezghețate nu trebuie recongelate.

Nu expuneți vaccinul reconstituit la lumină directă sau căldură.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.,  
Wim de Koverstraat 35, 5831 AN  
Boxmeer –Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

050687

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE FIOLE**

**FIOLE X 1000 /2000/ 4000/ 5000 de doze**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis® Rismavac + CA126, vaccin viu celular congelat împotriva bolii Marek, pentru puii de gaina

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.,

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}>

Dupa reconstituire: 2 ore la +2°C to +8°C.

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie{număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

