

[Version 7.1, 10/2006]



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

**Substanțe active per doza :**

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

Pui 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 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 raspândirea tulpinilor în efectiv.



Imunogenitatea 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 stres.

#### **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. 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. 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 siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz. Există probe care susțin că unele antibiotice pot influența eficacitatea vaccinurilor Marek atunci când sunt administrate concomitent.

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

*Vaccinarea la vârsta de o zi:*

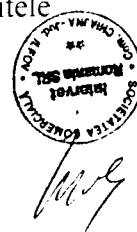
Injecțaiți fiecare pasăre subcutan la nivelul gâtului sau intramuscular în picior, cu 0.2 ml de vaccin reconstituit utilizând ac de 20 g x 1/2" cu o seringă automată sau vaccinator automat.

*Vaccinarea In-ovo:*

Injecțaiți 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 solvent necesar per doză 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 solvent 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 solvent 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 solvent (care va fi la temperatura camerei) și extrageți încet o cantitate de solvent. Adăugați conținutul seringii la solvent. 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 solvent. 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 de găină pentru stimularea imunității active împotriva bolii Marek la puii de găină.

Codul veterinar ATC: QI01AD03

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Vaccin:

DMSO

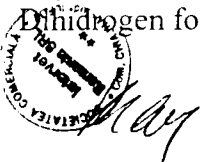
Ser de vitel

Solvent:

Zaharoza

Digerat pancreatic de cazeină

Dihidrogen fosfat de potasiu



Fenolsulfonftaleina  
Apă pentru preparate injectabile

## 6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

## 6.3 Perioadă de valabilitate

Vaccin:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:  
4 ani

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

Solvent:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:  
3 ani în flacoane de sticlă sau pungi de polietilenă; 2 ani în pungi de plastic multistratificat.

## 6.4 Precauții speciale pentru 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.

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul:

Dimensiunea ambalajului: fiole cu 1000, 2000, 4000 și 5000 de doze din sticlă hidrolitică de  
tip I (Ph.Eur) conținând suspensie celulară. Fiolele sunt sigilate la cald.

Fiolele sunt inserate pe pipe din metal și sunt depozitate și livrate în container cu azot lichid.

Solventul:

Flacoane din sticla de tip II (Ph. Eur) ce contin 200, 400 si 500 ml închise cu dop din cauciuc  
halogenobutilic și capsula din aluminiu.

Pungi din polietilenă (Ph. Eur) ce contin 200, 400, 500, 600, 800, 1000 sau 1200 ml.

Pungi din plastic multistratificat (Ph. Eur) ce contin 200, 400, 500, 600, 800 sau 1000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110021



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.10.2005/ 03-02-2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2017

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.





**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 celulara congelata si solvent pentru administrare injectabila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE*****Vaccinarea la vârsta de o zi:***

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

***Vaccinarea In-ovo:***

Injecțaiți 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 sa 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 - +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 SI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna si vederea 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**

110021

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

Serie {număr}



*May*

**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 găina

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}>

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

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie{număr}

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

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE FIOLE**

Flacoane din sticla de tip II (Ph. Eur) ce contin 200, 400 si 500 ml închise cu dop din cauciuc-halogenobutlic și capsula din aluminiu.

Pungi din polietilenă (Ph. Eur) ce contin 200, 400, 500, 600, 800, 1000 sau 1200 ml.

Pungi din plastic multistratificat (Ph. Eur) ce contin 200, 400, 500, 600, 800 sau 1000 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru vaccinurile celulare destinate puilor 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 - +8°C.

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

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

Numai pentru uz veterinar.



## PROSPECT pentru

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

### 1. 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 găina

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

#### Substanțe active:

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

#### Excipienți:

Vaccin: DMSO, ser de vitel

Solvent: zaharoză, digerat pancreatic de cazeină, dihidrogen fosfat de potasiu, fenolsulfonftaleina, apă pentru preparate injectabile

### 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 infecție de control la 5 zile după eclozare.

Durata imunitatii: o singură vaccinare este suficientă să asigure protecție pentru toată 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

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

Număr de doze per flacon	Volumul de solvent 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 solvent (care va fi la temperatura camerei) și extrageți încet o cantitate de solvent. Adăugați conținutul seringii la solvent. Este important să faceți operațiunea aceasta lent, astfel încât vaccinul să se scurgă pe peretele 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 solvent. 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 și vederea copiilor.

A se păstra în azot lichid la temperatură mai mică de  $-150^{\circ}\text{C}$ .

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  $+2^{\circ}\text{C}$  -  $+8^{\circ}\text{C}$ .

Stocare solvent: sub temperatura de  $25^{\circ}\text{C}$

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

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Prezența anticorpilor maternali împotriva bolii Marek 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 raspândirea 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. 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. 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



Aprilie 2017

## 15. ALTE INFORMAȚII

Codul veterinar ATC: QI01AD03

Vaccinul:

Dimensiunea ambalajului: fiole cu 1000, 2000, 4000 și 5000 de doze din sticlă hidrolitică de tip I (Ph.Eur) conținând suspensie celulară. Fiolele sunt sigilate la cald.

Fiolele sunt inserate pe pipe din metal și sunt depozitate și livrate în container cu azot lichid.

Solventul: Solvent pentru vaccinurile celulare destinate puilor de gaina

Flacoane din sticla de tip II (Ph. Eur) ce contin 200, 400 si 500 ml închise cu dop din cauciuc halogenobutlic și capsula din aluminiu.

Pungi din polietilenă (Ph. Eur) ce contin 200, 400, 500, 600, 800, 1000 sau 1200 ml.

Pungi din plastic multistratificat (Ph. Eur) ce contin 200, 400, 500, 600, 800 sau 1000 ml

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

