

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active per doza :

Herpes virus viu de curca, tulpina FC126	3.0-4.1log ₁₀ PFU
Herpes virus viu de găină, tulpina CVI-988	3.0-3.7log ₁₀ 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 vârstă 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 diversi 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 ce trebuie luate la manipularea azotului lichid și/sau a materialelor la temperaturi foarte scăzute. Fiolele pot exploda dacă sunt expuse la schimbări brusă de temperatură; de aceea operatorul trebuie să poarte echipament de protecție personal constând în mânuși termice și vizieră. Când se extrage fiola din conținere mână cu înțepătură se va ține la distanță de corp și față. După manipularea produsului, mâinile se vor spăla și dezinfecția cu un dezinfector 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 ca unele antibiotice pot influența eficacitatea vaccinurilor Marek atunci când sunt administrate concomitent.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinarea la vârstă 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. Aceasta nu trebuie să fie sub 0.05 ml sau peste 0.1 ml. În funcție de volumul care se administrează, vaccinul se va reconstituîi 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, căi de administrare și setări ale echipamentului de vaccinare in ovo:

	Volumul de diluant per flacon necesar pentru reconstituirea vaccinului		
Număr de doze per flacon	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 temperatură camerei. Nu dezghețați în apă fierbinte sau foarte rece. Uscăți 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. Introduceti 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 această 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 diluant. Vaccinul reconstituit trebuie manevrat cu grijă și administrat printr-un ac de diametru mare pentru a evita distrugerea celulelor. Umpleți vaccinatorul-seringă automată conform instrucțiunilor producătorului. Flaconul de vaccin reconstituit se va păstra într-o baie de gheăță 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 puieți de găină.
Codul veterinar ATC: QI01AD03

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Vaccin:
Ser bovin
Mediu veggie
Dimetilsulfoxid

Solvent:
Zaharoza
Clorură de sodiu
Dihidrogen fosfat de potasiu
Fenolsulfonftaleina
Disodiu hidrogenfosfat dihidrat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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 pana la +8°C.

Solvent:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar (în pungi multistrat) aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Concentrat celular:

Depozitați și transportați congelat în azot lichid (sub -196°C).

Solvent:

A se pastra la temperaturi sub 30°C.

Container:

Depozitați recipientul de azot lichid în siguranță, într-o poziție verticală, într-o încăpere curată, uscată și bine ventilată, separată de camera de incubație/de pui.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentrat celular:

- O fioală de sticlă de tip I de 2 ml care conține 1000, 2000, 4000 sau 5000 de doze. Fiolele sunt depozitate pe o ansă.

Solvent:

- O pungă de plastic multistrat de 200 ml.
- O pungă de plastic multistrat de 400 ml.
- O pungă de plastic multistrat de 500 ml.
- O pungă de plastic multistrat de 600 ml.
- O pungă de plastic multistrat de 800 ml.
- O pungă de plastic multistrat de 1000 ml.
- O pungă de plastic multistrat de 1200 ml.
- O pungă de plastic multistrat de 1600 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. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.,
Wim de Koverstraat 35, 5831 AN
Boxmeer
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110021

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.10.2005/ 03.02.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III

ETCETARE ȘI PROSPECT

Anexo 2



A. ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Container cu azot lichid****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pentru o doza:

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

Puii de găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE*****Vaccinarea la vîrstă 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. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)

Zero zile.

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

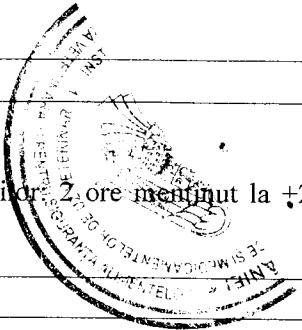
Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 bruscă de temperatură; de aceea operatorul trebuie să poarte echipament de protecție personal constând în mânuși termice și vizieră.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore menținut la $+2^{\circ}\text{C}$ pana la $+8^{\circ}\text{C}$.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitați și transportați congelat în azot lichid (sub -196°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. MENTIUNEA „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. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.,
Wim de Koverstraat 35, 5831 AN
Boxmeer
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110021

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE FIOLE

FIOLE X 1000 /2000 4000/ 5000 de doze

1. ^{10/08} DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. NUMELE DETINĂTORULUI 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. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE FIOLE

Fiole 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 plastic multistratificat (Ph. Eur) ce contin 200, 400, 500, 600, 800, 1000, 1200 și 1600 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru vaccinurile celulare destinate puilor de găină

2. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 ml

400 ml

500 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

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

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie

5. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

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

1. NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE SI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Jintervet International B.V.,
Wim de Keverstraat 35, 5831 AN
Boxmeer
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAȚIA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Substanțe active:

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

Excipienti:

Vaccin: ser bovin mediu veggie, dimetilsulfoxid

Solvent: zaharoză, clorura de sodiu, dihidrogen fosfat de potasiu, fenolsulfonftaleina, disodiu hidrogenfosfat dihidrat, 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 sălbaticice foarte virulente (vvMDV).

Debutul imunității: demonstrata prin infectie de control la 5 zile după eclozare.

Durata imunității: o singura 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

Puii de găină

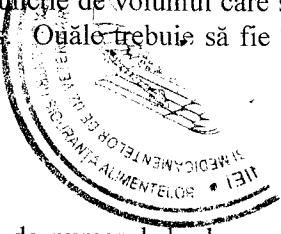
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Vaccinarea la vîrstă 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 reconstituî 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 reconstitută 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 diluant 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 diluant per flacon necesar pentru reconstituirea vaccinului		
	sc / im (0.2 ml per doză)	în-ovo (0.05 ml per doză)	în-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. Introduceti 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 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 diluant. Vaccinul reconstituit trebuie manevrat cu grijă și administrat printr-un ac de diametru mare pentru a evita distrugerea celulelor. Umpleți vaccinatorul-seringă automată conform instrucțiunilor producătorului. Flaconul de vaccin reconstituit se va păstra într-o baie de gheată în pauzele dintre vaccinări.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Concentrat celular: Depozitați și transportați congelat în azot lichid (sub -196 °C).

Solvent: A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Recipient: Depozitați recipientul cu azot lichid în siguranță, într-o poziție verticală, într-o încăpere curată, uscată și bine ventilată, separată de camera de incubație/de pui.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) 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 vârstă 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 diversi factori, cum ar fi: stare proastă de întreținere și sănătate, de statusul nutrițional, factori genetici, tratamente medicamentoase concomitente sau stres.

Precăutări 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 brusă de temperatură; de aceea operatorul trebuie să poarte echipament de protecție personal constând în mânuși termice și vizieră. Când se extrage fiola din container mână cu mânușă se va ține la distanță de corp și față. După manipularea produsului, mâinile se vor spăla și dezinfecția cu un dezinfector 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 cand sunt administrate concomitent. Nobilis Rismavac + CA 126 nu trebuie amestecat cu nici un alt produs medicinal veterinar.

Nu se anticipatează 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

Vaccinul:

Dimensiuni ambalaj:

- O fiolă de sticlă de tip I de 2 ml care conține 1000, 2000, 4000 sau 5000 de doze. Fiolele sunt depozitate pe o tija.

Solventul:

Punga cu 200 ml solvent, punga cu 400 ml solvent, punga cu 500 ml solvent, punga cu 600 ml solvent, punga cu 800 ml solvent, punga cu 1000 ml solvent, punga cu 1200 ml solvent sau punga cu 1600 ml solvent.

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

