

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Nobilis Rismavac + CA126 vet.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

1 ml vaccinkoncentrat innehåller:

Levande kycklingherpesvirus, stam CVI-988 $\geq 3,0 \log_{10}$ pfu per dos och levande kalkonherpesvirus, stam FC-126 $\geq 3,0 \log_{10}$ pfu per dos

Hjälpämne(n):

Kalvserum 0,10 ml, dimetylsulfoxid 0,075 ml

Spädningsvätska för cell-associerade fjäderfävaccintill intramuskulär eller subkutan injektion:

Sackaros, natriumklorid, dinatriumvätefosfatdihydrat, enolsulfonftalein (fenolrött), kaliumdivätefosfat, vatten för injektionsvätskor

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat och vätska för injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kyckling.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av daggamla kycklingar mot Mareks sjukdom. Indikerat vid prevalens av mycket virulenta MDV-stammar (vvMDV).

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga särskilda.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vaccinatören bör vara uppmärksam på säkerhetsreglerna för hantering av flytande kväve och material vid mycket låg temperatur. Ampullerna kan explodera vid plötsliga temperatursvängningar, därför bör vaccinatören använda handskar och ansiktsmask.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skyddseffekten reduceras vid samtidig vaccination mot Rheovirusinfektion.

4.9 Dos och administreringsätt

Minst 3,0 log₁₀ pfu levande kycklingherpesvirus, stam CVI-988 och 3,0 log₁₀ pfu levande kalkonherpesvirus, stam FC-126 per dag gammal kyckling, motsvarande 0,2 ml efter rekonstitution med spädningsvätskan (se 6.4).

Ges subkutant i nacken eller intramuskulärt i låret.

När det upplösta vaccinet inte används omedelbart skall det förvaras i isbad och skvalpas om med jämna mellanrum.

Upplöst vaccin ska användas inom 2 timmar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga symptom vid 10 gånger överdos.

4.11 Karenstid(er)

Karenstid: Slakt: Noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Levande virala vacciner, ATCvet-kod: QI01AD03

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Nobilis Rismavac + CA126 är ett kombinerat levande vaccin mot Mareks sjukdom.

Båda virus är cellassocierade och finns i en suspension av virushaltiga embryofibroblaster från SPF ägg.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Koncentrat: Kalvserum 0,10 ml, dimetylsulfoxid 0,075 ml.

Cellkoncentrat:

Bovint serum
Basalmedium
Dimetylsulfoxid

Spädningsvätska:

Sackaros
Natriumklorid
Dinatriumvätefosfatdihydrat
Fenolsulfonftalein (Fenolrött)
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Vaccinet får inte blandas med andra vacciner.

Skall inte blandas med något annat läkemedel förutom spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med produkten.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för cellkoncentratet i oöppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan (flerskiktsplastpåsar) i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Cellkoncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd i flytande kväve (-196 °C).

Spädningsvätska:

Förvaras under 30 °C.

Kvävebehållare:

Förvara behållaren med flytande kväve i säkrat, upprätt läge i ett rent, torrt och välventilerat rum, som är avskilt från klädnings-/kycklingrummet i kläckeriet.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En ampull av typ I glas om 2 ml, innehåller 1000, 2000, 4000 eller 5000 doser. Ampullerna förvaras på ett rör.

Spädningsvätska:

- En 200 ml flerskiktsplastpåse.
- En 400 ml flerskiktsplastpåse.
- En 500 ml flerskiktsplastpåse.
- En 600 ml flerskiktsplastpåse.
- En 800 ml flerskiktsplastpåse.
- En 1000 ml flerskiktsplastpåse.

- En 1200 ml flerskiktspåse.
- En 1600 ml flerskiktspåse.

Spädningsschema:

1000 doser	200 ml spädningvätska
2000 doser	400 ml spädningvätska
4000 doser	800 ml spädningvätska
5000 doser	1000 ml spädningvätska
6000 doser (3 ampuller om 2000 doser)	1200 ml spädningvätska
8000 doser (4 ampuller om 2000 doser)	1600 ml spädningvätska
8000 doser (2 ampuller om 4000 doser)	1600 ml spädningvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Desinficera oanvända produkter och förstör överblivet vaccin som varit upplöst mer än två timmar genom bränning eller kokning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14302

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2000-03-24/ 2005-03-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-09-13