

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

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Herpes virus viu de Curca, tulpina FC126 3.0-4.1log₁₀ PFU
Herpes virus viu de găină, tulpina CVI-988 3.0-3.7log₁₀ PFU
Urme de mediu
Ser de vitel
Dimetilsulfoxid

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 imunității: demonstrată prin infecție de control la 5 zile după eclozare

Durata imunității: o singură vaccinare este suficientă să asigure protecție pentru toată perioada de risc

CONTRAINDICAȚII

Nu există.

REAȚII ADVERSE

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

SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

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 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.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituirea vaccinului:

Volumul de diluant necesar per doză de vaccin reconstituit 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 perețele 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 vaccinătorul-seringa automată conform instrucțiunilor producătorului. Flaconul de vaccin reconstituit se va păstra într-o baie de gheață în pauzele dintre vaccinări.

TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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.

ATENȚIONĂRI 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. 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.

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.

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.