

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

Nobilis Rismavac + CA 126 / Нобилис Ризмавак + ЦА 126

фармацевтска форма
жива вирусна вакцина

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
жив атенуиран кокошкин херпесвирус (CHV) сој CVI-998, жив атенуиран мисиркин
Херпес Вирус сој FC-126

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

INTERVET PRODUCTIONS S.r.l
Via Nettunense Km 20,300
04011 Aprilia (Latina)
Italy

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Nobilis Rismavac + CA 126 / Нобилис Ризмавак + ЦА 126

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

По доза:

Длабоко замрзната клеточна суспензија

Жив атенуиран кокошкин херпесвирус (CHV) сој CVI-998: најмалку 3.0 log₁₀ pfu *
Жив атенуиран мисиркин Херпес Вирус сој FC-126: најмалку 3.0 log₁₀ pfu*

* pfu = Плак формирачки единици

Листа на ексципиенси

Длабоко замрзната клеточна суспензија

Медиум за раст
Телешки серум
Диметилсулфоксид

Дилуент:

Сахароза
Панкреатитичен дигест на казеин
Монобазичен калиум фосфат
Фенолсулфонфталеин

Вода за инјекции

4. Терапевтски индикации

За активна имунизација на 18-дневни ембриони во кокошки јајца, или еднодневни пилиња против Мареквата болест (намалување на смртноста, клиничките симптоми и лезиите), особено против екстра-вирулентната Марекова болест.

Појава на имунитет:

Се јавува 5 дена по предизвикот.

Еднократната вакцинација е соодветна за да предизвика заштита за време на ризичниот период.

5. Контраиндикации

Да не се вакцинираат клинички болните птици.

6. Несакани дејства

Нема познати.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Кокошки

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Администрација на 1 доза интрамускулно, субкутано или *in ovo* инјекција.

Интрамускулна или субкутана апликација:

Еднократна вакцинација на еднодневни пилиња со една доза по животно.

In ovo апликација:

Еднократна вакцинација со 1 доза по ембрион на 18-тиот ден.

Потребниот волумен на дилуентот по доза за реконституција на вакцината зависи од бројот на дози во ампулата, начинот на администрација, а за *in ovo* апликацијата зависи и од инсталацијата на вакциналната опрема.

Во табелата подолу е наведен волуменот на дилуентот по ампула за различни дозни презентации, апликации и прикажана е инсталацијата на опремата за *in ovo* вакцинација.

| | Волумен на дилуент по ампула, потребен за реконституција на вакцината | | | |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| Број на дози по ампула | SC/IM (0,2 ml по доза) | SC/IM (0,5 ml по доза) | In ovo (0,05 ml по доза) | In ovo (0,1 ml по доза) |
| 1000 дози | 200 ml | 500 ml | 50 ml | 100 ml |
| 2000 дози | 400 ml | 1000 ml | 100 ml | 200 ml |

| | | | | |
|-----------|---------|---------|--------|--------|
| 4000 дози | 800 ml | 2000 ml | 200 ml | 400 ml |
| 5000 дози | 1000 ml | 2500 ml | 250 ml | 500 ml |

За *in ovo* вакцинацијата се препорачува да се користи соодветна вакцинална опрема и да се следат индикациите за користењето на истата.

9. Совет за правилна примена

Не се препорачува истовремена употреба со други ветеринарно-медицински препарати.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

(органи) месо : 0 денови

Јајца: 0 денови

11. Начин на чување и рок на употреба

Длабоко замрзната клеточна суспензија: континуирано чување во течен азот (-196°C)
Дилуент: да се чува на температура до 25°C, да не се чува на ладно, да не се замрзнува.

Ресуспендирана вакцина: Да се чува во фрижидер или на мраз на 2-8°C.

Рок на употреба на длабоко замрзнатата клеточна суспензија: 3 години

Рок на траење по реконституција според упатството: да се употреби во рок од 2 часа

Рок на траење на дилуентот: Стаклена вијала: 3 години

РЕТ инфузиона кеса: 3 години

Ламинарна инфузиона кеса: 2 години

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки при употреба кај животните

Нема

Посебни мерки кои треба да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животните

Лицето кое ракува со препаратот треба да биде свесно и да ги преземе општите мерки на претпазливост при примена на и/или материјали на многу ниска температура. Ампулите може да експлодираат при одредени температурни промени. Поради тоа користете заштитна облека со долги ракави, ракавици, маска за лице и заштитни очила. Движете се редовно при примената на препаратот.

Измијте и дезинфицирајте ги рацете и употребената вакцинална опрема по вакцинацијата.

Употреба за време на гравидитет, лактација или несеење

Не се применува.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Не е достапна информација за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се користи истовремено со други вакцини. Одлуката да се користи оваа вакцина пред или по било кој друг ветеринарно-медицински препарат треба да се основа на секој случај посебно.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Отпадниот материјал треба да се отстрани со извривање, согорување или потопување во соодветен дезинфициенс одобрен за употреба од надлежните органи.

14. Останати информации

Нема.

15. Пакување

Длабоко замрзната клеточна суспензија:
Стаклена ампула (Тип 1, Ph.Eur.) со 1000, 2000, 4000 или 5000 дози.

Дилуент:
Стаклена вијала (Тип II, ph.Eur.) со гумена тапа од халогенобутил и метално капаче од 200, 400 или 500 ml.
Пластична инфузиона кеса со гумена тапа со 200, 400, 500, 600, 800, 1000 или 1200 ml.
Ламинарна инфузиона кеса со 200, 400, 500, 600, 800 или 1000 ml.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се издава во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

Фармакотерапевтска група: Живи вирусни живински вакцини
АТСvet код: QI01AD03

18. АХВ број

1500

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-2051

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

08.07.2019