

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Rismavac + CA 126 concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van gereconstitueerd vaccin (0,2 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Levend Chicken Herpes Virus stam CVI-988	$\geq 3,0 \log_{10}$ pfu*
Levend Turkey Herpes Virus stam FC-126	$\geq 3,0 \log_{10}$ pfu*, in kippen embryo fibroblasten

*pfu: plaque forming units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<i>Concentraat:</i>
Runderserum
Groeimedium
Dimethylsulfoxide
<i>Oplosmiddel:</i>
Sucrose
Natriumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Fenolsulfonfaleïne (fenolrood)
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Concentraat: gebroken rood tot rood celconcentraat.

Oplosmiddel: heldere, rode oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Kippen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van 18 dagen oude geëmbryoneerde eieren of gezonde ééndagskuikens om klinische tekenen veroorzaakt door infectie door zeer virulente stammen van MDV (vvMDV) te verminderen.

Aanvang van immuniteit: 5 dagen.

Duur van immuniteit: een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden gedurende de risicoperiode.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Indien het gesuspendeerde vaccin niet onmiddellijk gebruikt wordt, bewaren in een ijsbad en veelvuldig zwenken om de suspensie homogeen te houden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij het manipuleren van de ampullen en de vloeibare stikstof moet aangepaste veiligheidsuitrusting gebruikt worden (gezichtsmasker, handschoenen en veiligheidsbril). Na vaccinatie de handen en het gebruikte materiaal goed reinigen en ontsmetten. LET OP: Het is bekend dat de ampullen exploderen bij blootstelling aan plotselinge temperatuurveranderingen. Niet ontdooien in heet water of ijskoud water. Ontdooi de ampullen in schoon water bij 25 °C - 27 °C.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik steriel injectiemateriaal, gesteriliseerd in hitte; gebruik nooit ontsmettingsmiddelen.

Steeds een volle dosis per dier toedienen.

Min. 3,0 log₁₀ pfu CVI-988, min. 3,0 log₁₀ pfu FC-126.

Reconstitutie:

Het volume oplosmiddel dat noodzakelijk is voor reconstitutie van het vaccin is afhankelijk van het aantal doses per ampul, de toedieningsweg en voor de *in-ovo* vaccinatie, van de parameters van de vaccinatie-uitrusting:

	Volume oplosmiddel dat noodzakelijk is voor reconstitutie van het vaccin:		
Aantal doses per ampul	s.c. / i.m. (0,2 ml per dosis)	<i>in-ovo</i> (0,05 ml per dosis)	<i>in-ovo</i> (0,1 ml per dosis)
1000 doses	200 ml	50 ml	100 ml
2000 doses	400 ml	100 ml	200 ml
4000 doses	800 ml	200 ml	400 ml
5000 doses	1000 ml	250 ml	500 ml

Suspenderen van het vaccin:

Suspenderen dient te geschieden onder steriele omstandigheden. Men dient handschoenen en een beschermbril te dragen om kwetsuren door glassplinters van een eventueel uiteenspattende ampul te voorkomen.

De te gebruiken ampul onmiddellijk vanuit de vloeibare stikstof overbrengen in een lauw (20 °C-25 °C) waterbad. De niet gebruikte ampullen onmiddellijk terug in de vloeibare stikstof dompelen. De ontdooide ampul onmiddellijk gebruiken. Eens ontdooit, kan de ampul niet meer herbevroren worden. Gebruik 1 ampul antigen per zak oplosmiddel.

Het vaccinvirus is door zijn celgebondenheid zeer kwetsbaar. Elke ruwe handeling tijdens het bereiden doet de cellen waarin zich Marekvirus bevindt, scheuren, wat afsterven van het vaccinvirus voor gevolg heeft.

De top van de ampul afbreken en het concentraat voorzichtig opzuigen met een steriele spuit met naald van 18 gauge (> 1,2 mm diameter). De inhoud van de spuit traag langs de wand van de zak in het oplosmiddel (bewaard onder 30 °C) overbrengen. Een kleine hoeveelheid vloeistof opzuigen uit de zak om de resten uit de ampul en de spuit te spoelen, en voorzichtig terug in de zak met oplosmiddel brengen. De zak voorzichtig een aantal keren zwenken om een gelijkmatige vermenging te krijgen, zeker niet hard schudden zodat geen schuim gevormd wordt. De gebruiksklare vaccinsuspensie onmiddellijk gebruiken of bewaren in een bad met ijswater. Het gebruiksklare vaccin mag niet bevriezen of de temperatuur van 30 °C niet overschrijden, om verlies aan entvirus te voorkomen.

Gedurende de vaccinatie de vaccinsuspensie op een temperatuur beneden 30 °C houden.

Toedieningswijze:

Eëndagskuikens: s.c. in de nek of i.m. in de dij inspuiten.

Bij 18 dagen oude geëmbryoneerde kuikens: *in-ovo* vaccinatie.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen symptomen bij 10-voudige overdosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD03

Stimulatie van actieve immuniteit tegen het virus van de ziekte van Marek.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in vloeibare stikstof: 3 jaar

Houdbaarheid van het oplosmiddel (meerlaagse plastic zakken) in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Concentraat: Bewaren en transporteren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Oplosmiddel: Bewaren beneden 30 °C.

Stikstofvat: Bewaar vaten vloeibare stikstof veilig rechtop in een schone, droge en goed geventileerde ruimte gescheiden van de uitkomst-/kuikenruimte.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Concentraat:

Eén Type I glazen ampul van 2 ml met 1000, 2000, 4000 of 5000 doses. De ampullen worden bewaard in een ampulhouder.

Oplosmiddel: Eén meerlaagse plastic zak van 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V499431

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/03/2002.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/07/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).