

**Nobilis Rismavac,**  
koncentrat i rastvarač za injekciju sa 1000 doza i 2000 doza

**PROIZVOĐAČ:**

Intervet International B.V.; Boxmeer; Holandija

Merck sharp & Dohme, S.L.; Salamanca; Španija

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Intervet International bv, Predstavništvo za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo.

**IME LIJEKA**

Nobilis Rismavac

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna doza sadrži:

najmanje 3,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> živog virusa pilećeg herpesa, soj CVI988 u ćelijski pridruženom obliku kao suspenzija virusa koja sadržava fibroblaste pilećeg embrija bez specifičnog patogena (SPF).

Podloga za rast 0,75 ml

Teleći serum 0,1 ml

Dimetil-sulfoksid 0,08-0,1 mg

Pakovana je u 2 odvojene jedinice. Jedna je ampula koja sadrži vakcinu u ćelijski pridruženom obliku, a druga sadrži bočicu sa sterilnim razređivačem. Ampule su ubačene u metalne štapove i isporučuju se u spremniku sa tečnim azotom.

**INDIKACIJE**

Vakcina se preporučuje za upotrebu kod jednodnevnih pilića a također je indicirana gdje su prisutni veoma virulentni sojevi virusa Marekovog oboljenja (vvMDV).

**KONTRAINDIKACIJE**

Kada se koristi u skladu sa uputama: nema.

**CILJNE VRSTE**

Jednodnevni pilići, kokoši.

**DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE**

Intramuskularna ili subkutana injekcija.

Vakcinacija jednodnevnih pilića 1 dozom po životinji.

Potrebna količina otapala za rekonstituciju vakcine zavisi od broja doza po ampuli i potrebne zapremine za primjenu. U tabeli u nastavku navedena je potrebna zapremina otapala za prezentacije sa različitim dozama.

Broj doza po ampuli

SC IM (0,2 ml po dozi)

1000 doza

2000 doza

4000 doza

5000 doza

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

Zapremina otapala prije rekonstitucije

SC/OM (0,5 ml po dozi)

500 ml

1000 ml

2000 ml

2500 ml

Tokom upotrebe redovno protresti.

Nakon dodavanja sadržaja ampule u otapalo, proizvod pripremljen za upotrebu je bistra, crvena injekciona suspenzija.

***Priprema vakcine***

STERILISATI OPREMU ZA VAKCINACIJU KUHANJEM U VODI 20 MINUTA ILI AUTOKLAVIRANJEM (15 MINUTA NA 121 °C). NE KORISTITI HEMIJSKA SREDSTVA ZA DEZINFEKCIJU.

1. Sadržaj jedne ampule vakcine koristiti sa jednom bočicom sterilnog razređivača za 1000 pilića.
2. Prije vađenja vakcine iz spremnika sa tečnim azotom, zaštititi ruke rukavicama, nositi duge rukave i koristiti zaštitnu masku ili zaštitne naočale. Nesreća se može dogoditi bilo sa tečnim azotom ili sa ampulama vakcine. Prilikom uklanjanja ampule iz štapa, dlan ruke u rukavici držati dalje od tijela i lica.
3. Prilikom vađenja štapa sa ampulama iz kanistera u spremniku sa tečnim azotom, izložiti samo onu ampulu koja će se odmah upotrijebiti. Preporučujemo da se rukuje samo jednom ampulom odjednom. Nakon uklanjanja ampule, štap koji sadrži preostale ampule treba odmah vratiti u kanister spremnika sa tečnim azotom.
4. Sadržaj ampule treba brzo odmrznuti potapanjem u vodu na sobnoj temperaturi. Ne odmrzavati u vrućoj ili ledeno hladnoj vodi. Osušiti ampulu i protresti je da se sadržaj rastvori. Nakon toga prelomiti ampulu na grliću i odmah nastaviti u skladu sa dole navedenim uputstvima.  
OPREZ: Ampule mogu da eksplodiraju pri naglim promjenama temperature.
5. Sadržaj ampule aspirirati u sterilnu špricu od 5 do 10 ml, na koju se stavlja igla promjera 1 mm (18 G).
6. Umetnuti iglu kroz čep bočice sa razređivačem i odmah razrijediti tako što će se šprica polako napuniti određenom količinom razređivača.  
VAŽNO: Razređivač mora biti zagrijan do sobne temperature (15-25 °C) u trenutku miješanja.
7. Sadržaj napunjene šprice se zatim dodaje preostalom razređivaču. Važno je da se to radi polako, tako da se vakcini omogući da teče niz zid bočice. Lagano protresti bočicu dok se vakcina miješa. Aspirirati dio razređivača u špricu radi ispiranja ampule. Ispranu tečnost ubrizgati nazad u bočicu sa razređivačem. Ukloniti špricu.
8. Napuniti prethodno sterilizovanu automatsku špricu u skladu sa uputstvom proizvođača i podesiti dozu na 0,2 ml.
9. Vakcina je sada spremna za upotrebu.

#### ***Mjere predostrožnosti***

Spremnikom za tečni azot i vakcinom može rukovati samo pravilno obučeno osoblje, tj. Doktor veterinarske medicine, uz poštovanje sigurnosnih mjera predostrožnosti kod rukovanja tečnim azotom i materijalima na vrlo niskim temperaturama. Treba voditi računa da se spriječi kontaminacija ruku, očiju i odjeće vakcinom.

1. Ne miješati sa drugim vakcinama.
2. Spremnike i sav neiskorišteni materijal spaliti.
3. Ampulu sa vakcinom čuvati smrznutu u tečnom azotu dok sve ne bude spremno za vakcinaciju.
4. Nemojte koristiti vakcinu koja je odmrznuta osim ako to nije urađeno neposredno prije upotrebe.

#### **NEŽELJENA DEJSTVA**

Nisu poznata.

Važno je da se neželjene pojave prijavljuju. Time se omogućava stalno praćenje sigurnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave neželjenih pojava je potrebno slati, po mogućnosti preko veterinara, nosiocu dozvole za stavljanje proizvoda u promet (ili njegovom lokalnom predstavniku) ili nacionalnom nadležnom organu preko nacionalnog sistema izvještavanja.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu, veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

### **Upotreba tokom gravidnosti, laktacije ili nošenja**

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda tokom nošenja jaja nije utvrđena.

### **INTERAKCIJE SA DRUGIM LIJEKOVIMA I OSTALE FORME INTERAKCIJE**

Dostupni su podaci o sigurnosti i efikasnosti koji dokazuju da se Nobilis Rismavac može miješati u istom otapalu i primijeniti subkutano zajedno sa Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD ili Innovax-ND-ILT. Kod ove miješane primjene, dokazan je početak imuniteta od 5 dana za MD.

U slučaju miješane primjene, treba takođe provjeriti informacije o drugom korištenom proizvodu.

Nisu dostupne nikakve informacije o sigurnosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi sa drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima osim gore navedenih proizvoda. Stoga odluku o korištenju ove vakcine prije ili nakon nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donijeti pojedinačno, od slučaja do slučaja.

### **KARENCA**

Nema.

### **POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPOTREBI LIJEKA KOD ŽIVOTINJA**

Vakcinisati samo zdrave piliće. Prisustvo maternalnih antitijela može imati negativan utjecaj na efikasnost vakcinacije. Zbog mogućnosti širenja vakcinalnog virusa na ptice u kontaktu, potrebno je provesti odgovarajuće preventivne mjere kako bi se to spriječilo, naročito na lokacijama gdje se nalaze jedinke različitih starosnih kategorija.

### **POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA**

Nakon upotrebe lijeka, isti se mora ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl. novine FBiH broj 33/03).

### **BROJ I DATUM ODOBRENJA**

UP-I-06-2-20/21- 231/26, od 26. maja 2026. godine

### **OSTALI PODACI**

**Pakovanje:** Ampula od 1000 doza; 2000 doza

**Čuvanje:**

AMPULE: Čuvati u spremniku sa tečnim azotom

RAZREĐIVAČ Čuvati na sobnoj temperaturi

SPREMNIK Spremnik sa tečnim azotom čuvati u uspravnom položaju na suhom, dobro provjetrenom mjestu, udaljen od ventilatora za inkubator i boksova za piliće.

**Rok upotrebe:**

Rok trajanja koncentrata upakovanog za prodaju: 3 godine.

Rok trajanja otapala (višeslojne plastične vrećice) upakovanog za prodaju: 3 godine.

Rok trajanja nakon rekonstituisanja po uputstvima: 2 sata.

**Način izdavanja:** Lijek ne podliježe izdavanje.

**Način primjene:** Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“).

**ATC vet kod:** QI01AD03

Lijek nije namjenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Intervet International B.V.; Boxmeer; Holandija  
Izvedeni koraci: Proizvodnja i puštanje serija; GMP certifikat br.: NL/V 24/0001

Merck sharp & Dohme, S.L.; Salamanca; Španija  
Izvedeni koraci: Proizvodnja; GMP certifikat br.: 4207/25

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Intervet International bv, Predstavništvo za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo.