

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
NOBILIS® RISMAVAC
Canlı Marek Hastalığı virüsü CVI988 suşu
Dondurulmuş Hücre Süspansiyonu ve Çözücüsü

BİLEŞİMİ

Nobilis Rismavac, Marek Hastalığını hedef alan canlı bir aşıdır. Her bir doz, virüs içeren tavuk embriyosu fibroblastlarından oluşan bir süspansiyonu halinde, hücre ilişkili formda en az 3,0 log₁₀ TCID₅₀ CVI988 suşu içermektedir.

Aşının içinde stabilizatörler ve antibiyotikler bulunmaktadır. İki ayrı birim halinde ambalajlanmıştır. Bir tanesi hücre ilişkili aşı içeren ampuldür, diğerinde ise steril çözücü (dilüent) içeren şişedir. Ampuller metal tüpler içine konur ve bir sıvı nitrojen kabı içinde nakledilir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Hedef tür: Tavuklar

Aşı bir günlük yaştaki sağlıklı tavukların Marek Hastalığı'na karşı korunmasında ve aynı zamanda çok virülan MDV suşlarının (vvMDV) yaygın olduğu yerlerde endikedir.

İmmunite başlangıcı ve süresi: Aşılamayı takip eden 3-4 gün gibi erken bir dönemde başlamaktadır ve aşılama sonrasındaki yaklaşık 8'inci günde maksimum seviyededir. Aşı suşu aşılanan hayvanda persistan bir enfeksiyona neden olur dolayısıyla bağışıklık süresi en az iki yıl ancak muhtemelen yaşam boyudur.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Çözücüsü ile sulandırılan aşı boyundan deri altı veya bacadan kas içi yolla uygulanır. Tavuk başına **0,2 ml** enjekte edilir. Aşının şişesi bir buz banyosu içinde tutulmalı ve sık sık döndürülerek karıştırılmalıdır. Şişenin tüm içeriği çözücü ile sulandırılma işlemini takip eden 2 saat içinde kullanılmalıdır. Bunun ardından kalan tüm aşı atılmalıdır.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Aşının hazırlanması:

AŞILAMA EKİPMANI SU İÇİNDE 20 DAKİKA KAYNATILARAK VEYA OTOKLAVLAMAYLA (121°C'DE 15 DAKİKA) STERİLİZE EDİLİR.

KİMYASAL DEZENFEKTAN KULLANMAYIN.

Sıvı nitrojenle, iyi havalandırılan bir alanda çalışılmalıdır.

1. 1000 tavuk için her bir steril seyreltici şişesi başına bir aşı ampulünün içeriği kullanılır. 1000 dozluk aşı ampulü, 200 ml Nobilis Diluent CA içinde sulandırılır. 2000 dozluk aşı ampulü, 400 ml Nobilis Diluent CA içinde sulandırılır. 4000 dozluk aşı ampulü, 800 ml Nobilis Diluent CA içinde sulandırılır. 5000 dozluk aşı ampulü, 1000 ml Nobilis Diluent CA içinde sulandırılır.
2. Aşı sıvı nitrojen kabından çıkarılmadan önce eller eldivenle korunmalıdır, uzun kollu bir giysi giyilmelidir ve bir yüz maskesi veya gözlük kullanılmalıdır. Sıvı nitrojenle veya aşı ampulleriyle kazalar meydana gelebilir. Tüpten bir ampul çıkarılırken eldivenli elin ayası vücut ve yüzden uzakta tutulmalıdır.
3. Ampul tüpü sıvı nitrojen kabında bulunan kutudan alınırken yalnızca hemen kullanılacak olan ampul açığa çıkarılır. Bir seferde yalnızca tek bir ampulün alınması önerilir. Ampul çıkarıldıktan sonra kalan ampullerin içinde bulunduğu tüp derhal sıvı nitrojen kabı kutusuna geri konmalıdır.
4. Oda sıcaklığındaki su içine batırılmak yoluyla ampulün içeriği hızlıca eritilir. Sıcak veya çok soğuk su içinde eritilmemelidir. Ampul kurutulur ve içindekilerin dağıtılması için çalkalanır. Ardından ampul boynundan kırılır ve vakit kaybedilmeden aşağıdaki

- şekilde işleme devam edilir.
5. DİKKAT: Ampullerin ani sıcaklık değişikliklerinde patladığı bilinmektedir.
 6. Ampulün içeriği 1 mm'lik (18 gauge) iğne takılmış olan 5 ila 10 ml'lik bir steril enjektöre çekilir.
 7. İğne, seyreltici şişesinin tıpasından içeri sokulur ve enjektör yavaşça bir miktar seyrelticiyle doldurularak seyreltme işlemi vakit kaybedilmeden gerçekleştirilir.
 8. ÖNEMLİ: Seyreltici karıştırma sırasında oda sıcaklığında (15 - 25°C) olmalıdır.
 9. Ardından dolu enjektörün içeriği kalan seyrelticiye eklenir. Bu işlemin yavaşça yapılması ve aşının şişenin yan tarafından aşağı süzülmesine izin verilmesi önemlidir. Aşı karıştırılırken şişe nazikçe çalkalanır. Ampulün yıkaması amacıyla seyrelticinin bir kısmı enjektörle çekilir. Yıkama sıvısı seyreltici şişesine geri enjekte edilir. Enjektör çıkarılır.
 10. Üreticinin önerilerine uygun şekilde önceden sterilize edilmiş otomatik enjektör doldurulur ve doz 0,2 ml'ye ayarlanır.
 11. Aşı artık kullanılmaya hazırdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Annenin antikorları, aşılamanın sonucunu negative olarak etkileyebilir.

Yalnızca sağlıklı hayvanları aşılayınız.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Uygulanamaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Düşük seviyede bir aşılama geçiş reaksiyonu gerçekleşebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Nobilis Rismavac'ın aynı çözücünde Innovax-ILT, Innovax- ND-IBD veya Innovax-ND-ILT ile karıştırılabileceğini ve subkutanöz yolla uygulanabileceğini gösteren güvenlik ve etkililik verileri mevcuttur. Karıştırılmış şekildeki bu kullanım için MD'ye yönelik olarak 5 günlük immünite başlangıcı gösterilmiştir.

Bu aşının yukarıda bahsedilen ürünler dışındaki diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanımındaki etkililik ve güvenliliğine ilişkin bilgi mevcut değildir. Bu nedenle, bu aşının herhangi bir diğer veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanılmasına ilişkin karar duruma göre verilmelidir.

Bu veteriner tıbbi ürünle birlikte kullanılmak üzere sunulan çözücü ve Innovax-ILT, Innovax-ND- IBD ya da Innovax-ND-ILT dışındaki bir başka veteriner tıbbi ürünle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı durumunda düşük seviyede bir aşılama geçiş reaksiyonu gerçekleşebilir. Bunun dışında herhangi bir olumsuz reaksiyon bilinmemektedir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sıfır "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Yoktur.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Operatör sıvı nitrojenle ve/veya çok düşük sıcaklıklardaki materyallerle işlem yapılırken alınması gereken genel önlemler konusunda bilgili olmalıdır. Ampuller ani sıcaklık değişikliklerinde patlayabilir, bu nedenle operatör eldiven ve bir yüz maskesiyle kendini korumalıdır.

Göz ve cilt yaralanmalarından ve yanı sıra inhalasyondan ve ağız yoluyla alımdan kaçınmak için veteriner ilaçları kullanılırken maske, eldiven ve göz korumasından oluşan kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır.

Aşılama sonrasında eller yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Ampul:	Sıvı nitrojende (-196°C) donmuş şekilde saklayın ve taşıyın, Sıvı nitrojen kabında raf ömrü 36 ay'dır. Çözücü ile sulandırıldıktan sonra 2-8°C'de saklayın, bu şekilde raf ömrü 2 saat'tir.
Çözücü:	25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklanır. Buzdolabı veya derin dondurucuda saklamayınız. Raf ömrü çok katmanlı plastik torbalarda 2 yıl'dır. Çözücü ile sulandırılan aşı 2-8°C'de muhafaza edilmeli ve 2 saat içinde tamamı tüketilmelidir.
Kap:	Sıvı nitrojen kabı kuru, iyi havalandırılan bir alanda emniyetli bir şekilde dik konumda ve kuluçka girişlerinin ve tavuk bölmelerinin uzağında saklanmalıdır.

Uyarılar:

Güvenlik önlemleri

Sıvı nitrojen kabı ve aşı, sıvı nitrojen ve çok düşük sıcaklıklardaki materyallerin kullanımına ilişkin güvenlik önlemleri hesaba katılarak yalnızca uygun eğitimden geçmiş personel tarafından kullanılmalıdır. Ellerin, gözlerin ve giysilerin aşıyla kontamine olmasının önlenmesi konusunda dikkatli olunmalıdır.

Dikkat

1. Diğer aşılarla karıştırmayın.
2. Tüm kapları ve kullanılmayan içeriği yakın.
3. Aşılamaya hazır olana kadar aşı ampulünü sıvı nitrojen içinde donmuş halde tutun.
4. Kullanımdan hemen önce eritilmiş olmadığı takdirde, erimiş aşıları kullanmayın.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan tüm ürünler veya atık materyaller, yerel yetkili otoritelerin gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Derin dondurulmuş hücre süspansiyonu içeren ve alev ile kapatılmış 1000, 2000, 4000 ve 5000 dozluk Tip 1 cam ampüller içinde.

Çözücü:

Çok katmanlı torbalar; 200, 400, 800 ve 1000 ml

Çözücü torbalarının kutusu bulunmamaktadır.

Sıvı nitrojen kutusu bulunmamaktadır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 18.10.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 12.12.2018

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15 Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL 5831 AN Boxtmeer, Hollanda