

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

Ravimil on müügiluba lõppenud

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis OR inac süsteemulsioon kanadele.

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 doos 0,25 ml sisaldab:

### Toimeaine(d):

Inaktiveeritud *Ornithobacterium rhinotracheale* serotüüp A bakterirakkude suspensioon, tüvi B3263/91,  $1 \times 10^7$ \* bakterirakku.

\* indutseerib kanadel tugevustestis tiitri vähemalt 11,2 ( $\log_2$ ).

### Adjuvant(adjuvandid):

Kerge vedel parafiin: 107,21 mg

### Abiaine(d):

Formaldehüüdi jäägid

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Kanad

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Broilerite passiivseks immuniseerimiseks emalindude aktiivse immuniseerimise kaudu broilerite *Ornithobacterium rhinotracheale* serotüüp A vastu.

Farmingimustes annavad emalinnud passiivse immunsuse edasi 43 nädala jooksul pärast vaksineerimist. Passiivne immuunsus püsib broileritel vähemalt 14 päeva pärast koorumist.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada munevatel kanadel.

### 4.4 Erihoiatused

Ei ole.

## 4.5 Erihoiatused

### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Enne manustamist soojendada vaktsiini toatemperatuurini 15...25°C.

Enne tarvitamist loksutada.

### Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Kasutajale:

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole.

Kui oled juhuslikult endale ravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöördu uuesti arsti poole.

Arstile:

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik ravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KIIRET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

## 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Laboratoorseses uuringutes leiti lahangul kuni 40% vaktsineeritud lindudest 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist kergest mööduvat turset süstekohal. Farmitingimustes on esinenud sporaadilisi lokaalseid ja süsteemseid kliinilisi reaktsioone.

## 4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada munevatel kanadel (vt. punkt 4.3.).

## 4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Puuduvad andmed vaktsiini kokkusobivuse kohta teiste vaktsiinidega. Seetõttu pole tõestatud vaktsiini ohutus ja efektiivsus tema kasutamisel koos teiste vaktsiinidega (nii kasutamisel samal päeval kui ka muul ajal).

## 4.9 Annustamine ja manustamisviis

Vaktsineerimisskeem koosneb kahest manustamisest doosis 0,25 ml nahaalusi kaela või lihastesisesi rinnalihasesse. Esmase vaktsineerimise võib teha vanuses 6...12 nädalat. Teist korda manustatakse vaktsiini vähemalt 6 nädala möödumisel, vanuses 14...18 nädalat.

## 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahekordsel üledoseerimisel ei ole täheldatud kõrvaltoimeid.

Harvadel juhtudel võib tekkida piiratud lokaalne turse (0,5...2,0 cm), mis kaob 21 päeva jooksul.

## 4.11 Keeluajad

0 päeva.

## 5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: inaktiveeritud baktervaktsiin, ATC-vet kood: QI 01AB07

Vaktsiin stimuleerib sugubroileritel aktiivset immuunsust ja tugevdab järglaste passiivset immuunsust *Ornithobacterium rhinotracheale* serotüüp A vastu.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1. Abiainete loetelu

Kerge vedel parafiin, polüsorbaat 80, sorbitaanoleaat, fosfaatpuhvriga vesilahus

### 6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste vaktsiinide/immunoloogiliste preparaatidega.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

15 kuud

Pärast esmast avamist koheselt kasutada.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida temperatuuril 2...8°C.

Mitte lasta külmuda.

### 6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kartongkarp, milles on üks polüetüleentereftalaat (PET) pudel 250 ml (1000 doosi) või 500 ml (2000 doosi). Pudel on suletud halogeenbutüülkummist korgiga, mis on kaetud kodeeritud alumiiniumkapsliga.

### 6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikulele seadusandlusele.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holland

## 8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/02/036/001-002

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV**

10.01.2008

## **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

10.01.2008

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Import, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine on või võivad kindlate liikmesriikide territooriumil või osal territooriumist olla keelatud vastavalt kohalikule, rahvuslikule loomatervishoiu poliitikale. Iga isik kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada Nobilis OR inac süsteemulsiooni peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas.

Ravimil on müügiluba lõppenud

**LISA II**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD**
- D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(d) JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST**

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja nimi ja aadress

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress:

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

**B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS**

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 keelustavad või võivad keelustada liikmesriigid veterinaarravimi impordi, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele segab veterinaarhaiguste diagnoosimise, kontrolli ja haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, millele veterinaarravim annab immuunsuse, antud territooriumil üldiselt ei esine.

**C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE OSAS**

Ei kohaldata.

**D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

- Immuunsuse tekitamiseks bioloogilise päritoluga toimeainetele nõukogu määrust (EMÜ) nr 2377/90 ei kohaldata
- Nimekirjas olevad adjuvandid ja abiained on esitatud nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 lisas II.

Farmakoloogilised toimeained	Loomaliigid	Muud sätted
Mineraalsed süsivesinikud, madala kuni kõrge viskoossusega kaasa arvatud mikrokristalliin vahad, ligikaudu C10-C60; alifaatsed, ahelalised alifaatsed ja ühendid.	Kõigile toiduliikidele	Väljaarvatud aromaatsed ja küllastumata ühendid
Polüsorbaat 80	Kõigile toiduliikidele	
Naatriumkloriid	Kõigile toiduliikidele	

- Sorbitaan oleaat (E494), kaalium dihidrogeen fosfaat (E340), dinaatrium hüdrogeen fosfaat (E339) ja kaalium kloriid (E508) on heaks kiidetud kui inimtoiduained ja seetõttu on nad kaetud nõukogu määruse lisaga II (EMÜ) nr 2377/90 E- numbriga 1 ainetele (välja arvatud säilitusained, mis on loetletud lisa III C osas nõukogu direktiivis Directive 95/2/EC2.).

<sup>1</sup> OJ No L272 of 25.10.1996, p. 2

<sup>2</sup> OJ No L 61 of 18.3.1995, p. 1



Ravimil on müügiluba lõppenud

**LISA III**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

**A. PAKENDI MÄRGISTUS**

Ravimil on müügiluba lõppenud

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis OR inac süsteemulsioon kanadele.

### 2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

1 doos 0,25 ml sisaldab:

Inaktiveeritud *Ornithobacterium rhinotracheale* serotüüp A bakterirakkude suspensioon, tüvi B3263/91,  $1 \times 10^7$  \* bakterirakku.

\* indutseerib kanadel tugevustestis tiitri vähemalt 11,2 ( $\log_2$ ).

Kerge vedel parafiin: 107,21 mg

Formaldehüüdi jäägid

### 3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon

### 4. PAKENDI SUURUS

1 PET viaal 250 ml (1000 doosi)

1 PET viaal 500 ml (2000 doosi)

### 5. LOOMALIIGID

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Broilerite passiivseks immuniseerimiseks emalindude aktiivse immuniseerimise kaudu *Ornithobacterium rhinotracheale* serotüüp A vastu. Farmitingimustes annavad emalinnud passiivse immunsuse edasi 43 nädala jooksul pärast vaksineerimist. Passiivne immuunsus püsib broileritel vähemalt 14 päeva jooksul pärast koorumist.

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nahaalusi kaela või lihastesisesi rinnalihasesse doosis 0,25 ml linnu kohta.

### 8. KEELUAJAD

0 päeva

**9. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK**

Õlis adjuvandiga vaktsiin.

Mitte kasutada munevatel kanadel.

Juhuslik veterinaarpreparaadi enesele süstimine võib olla ohtlik - loe pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}:

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: koheselt kasutada.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida temperatuuril 2...8°C . Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, (KUI NEED ON KEHTESTATUD)**

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE "AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks— tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

**16. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

PARTII:

**MINIMAALSED NÕUDED; MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Nobilis OR inac süsteemulsioon kanadele

**2. TOIMEAINE**

Inaktiveeritud *O. rhinotracheale* rakususpensioon  
Kerge vedel parafiin

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI DOOSIDE JÄRGI**

250 ml (1000 doosi)  
500 ml (2000 doosi)

**4. LOOMALIIGID**

**5. MANUSTAMISTEE(D)**

s.c. või i.m. üks doos doosis 0,25 ml

**6. KEELUAJAD**

0 päeva.

**7. ERIHOIATUS(ED)**

Mitte kasutada munevatel kanadel.  
Juhuslik veterinaarpreparaadi enesele süstimine võib olla ohtlik - loe pakendi infolehte.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

(Kuu/Aasta)...../.....:  
Peale avamist kasutada kohe.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida temperatuuril 2...8°C . Mitte lasta külmuda

**10. LAUSE "AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS"**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS JA PARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV MÜÜGILOAHOIDJA EMP-s, JUHUL KUI SEE ON ERINEV**

Intervet International

**12. PARTII NUMBER**

PARTII

**13. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

Ravimil on müügiluba lõppenud

**B. PAKENDI INFOLEHT**

Ravimil on müügiluba lõppenud

**PAKENDI INFOLEHT**  
Nobilis OR inac süsteemulsioon kanadele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII  
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja tootja:

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Nobilis OR inac süsteemulsioon kanadele

**3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)**

1 doos 0,25 ml sisaldab:

Inaktiveeritud *Ornithobacterium rhinotracheale* serotüüpe A bakterirakkude suspensiooni, tüvi B3263/91,  $1 \times 10^7$  \*rakku.

\* indutseerib kanadel tugevustestis tiitri vähemalt 11,2 (log<sub>2</sub>).

Kerge vedel parafiin: 107,21 mg  
Formaldehüüdi jäägid.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Broilerite passiivseks immuniseerimiseks emalindude aktiivse immuniseerimise kaudu *Ornithobacterium rhinotracheale* serotüüp A vastu.

Farmingimustes annavad emalinnud passiivse immunsuse edasi 43 nädala jooksul pärast vaksineerimist. Passiivne immuunsus püsib broileritel vähemalt 14 päeva pärast koorumist.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada munevatel kanadel.

**6. KÕRVALTOIMED**

Laboratoorseses uuringutes leiti lahingul kuni 40% vaksineeritud lindudest 14 päeva jooksul pärast vaksineerimist kerget mööduvat turset süstekohal. Farmingimustes on esinenud sporaadilisi lokaalseid ja süsteemseid kliinilisi reaktsioone.

Avastades kõrvaltoimeid, mida ei ole mainitud, teavita sellest loomaarsti.

**7. LOOMALIIGID**

Kanad.



## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Ühekordne doos 0,25 ml.  
Nahaalusi kaela piirkonda või lihastesisesi rinnalihasesse.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Lasta vaktsiinil enne manustamist soojeneda toatemperatuurini 15...25°C. Enne tarvitamist loksutada hoolikalt. Kasutada steriilseid vahendeid.

### Vaktsineerimisprogramm:

Vaktsineerimisskeem koosneb kahest manustamisest doosis 0,25 ml nahaalusi kaela või lihastesisesi rinnalihasesse. Esmase vaktsineerimise võib teha vanuses 6...12 nädalat. Teist korda manustatakse vaktsiini vähemalt 6 nädala möödumisel, vanuses 14...18 nädalat.

## 10. KEELUAJAD

0 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida lastele kättesaamatus kohas.  
Hoida ja transportida temperatuuril 2...8°C.  
Mitte lasta külmuda.  
Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada

## 12. ERIHOIATUSED

Puuduvad andmed vaktsiini kokkusobivuse kohta teiste vaktsiinidega. Seetõttu pole tõestatud vaktsiini ohutus ja efektiivsus tema kasutamisel koos teiste vaktsiinidega (nii kasutamisel samal päeval kui ka muul ajal).

### Kasutajale:

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik enesele süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui kiiresti ei pöördata arsti poole.

Juhuslikul enesele süstimisel pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike, ning võtta kaasa pakendi infoleht. Kui valu kestab kauem kui 12 tundi pärast arsti kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

### Arstile:

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike võib juhuslik preparaadi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KIIRET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteapiirkonna lõikus ja loputamine. eriti kui on kahjustatud sõrme luuüdi või kõõlus.

Kahekordsel üledoseerimisel ei ole täheldatud kõrvaltoimeid.  
Harvadel juhtudel võib tekkida piiratud lokaalne turse (0,5...2,0 cm), mis kaob 21 päeva jooksul.

Mitte segada teiste vaktsiinide/immunoloogiliste preparaatidega.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikulele seadusandlusele.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

10.01.2008

**15. LISAINFO**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

Preparaat sisaldab terveid inaktiveeritud *Ornithobacterium rinotracheale* serotüüp A tüve B2363/91 rakke seotuna õliadjuvandiga. Vaktsiin stimuleerib emalindude aktiivse immuniseerimise kaudu broilerite passiivset immuunsust *Ornithobacterium rhinotracheale* serotüüp A vastu.

Ravimil on müügiluba lõppenud