

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis Reo inac emulzija za injiciranje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

1 odmerek (0,5 ml), izmerjeno pri ustreznem preizkusu učinkovitosti, vsebuje:

inaktivirani reovirus, sev 1733 in sev 2408:

vzbudita $\geq 7,4 \log_2$ enot ELISA

Dodatek

parafin, tekoči 430 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje, voda v olju

Bele opalescentne barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Cepivo je priporočljivo za dodatno (spodbujevalno) cepljenje plemenskih živali proti aviarnemu reovirusu, da bi zaščitili njihove potomce pred okužbami z njimi.

Razvoj imunosti: 4 tedne

Trajanje imunosti: eno obdobje nesnosti

4.3 Kontraindikacije

Pri uporabi v skladu z navodili: jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepivo je treba pred uporabo ogreti na sobno temperaturo (15 °C - 25 °C). Uporabite sterilne brizge in igle. Cepite samo zdrave piščance. Stekleničko pred in med uporabo dobro pretresite.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje ali samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bil ta proizvod nenamerno injiciran, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujete z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Drugi previdnostni ukrepi

Jih ni.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri zdravih živalih ni kliničnih reakcij. Po cepljenju so občasno opazili manjšo oteklino na mestu cepljenja, ki je trajala nekaj tednov po cepljenju. Lahko se pojavi lokalna tkivna reakcija.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri živalih v obdobju nesnosti, prav tako tudi ne znotraj 4 tednov pred pričakovanim začetkom nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Informacij o varnosti in učinkovitosti ob sočasni rabi z drugimi cepivi ni na razpolago.

Pri sočasnem dajanju z drugimi Intervetovimi inaktiviranimi cepivi niso zasledili interakcij.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Piščance je treba cepiti v starosti od 16 do 20 tednov, vendar vsaj 4 tedne pred pričakovanim začetkom nesnosti. Za optimalni dodatni učinek morajo biti piščanci najprej pripravljeni z začetnim cepljenjem z živim cepivom proti aviarnemu reovirusu.

Najboljše rezultate doseže cepljenje z inaktiviranim cepivom 6 ali več tednov po prvem cepljenju.

Nikakor pa ne smemo cepiti živali prej kot 4 tedne po prvem cepljenju.

Cepljenje

0,5 ml intramuskularno v mišico stegna ali prsi; ali subkutano v spodnji del vratu.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Dvojni odmerek ne povzroči specifičnih simptomov.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Oznaka ATCvet: QI01AA04, inaktivirano virusno cepivo.

Inaktivirano cepivo vsebuje reovirus sev 1733 in 2408. Antigen je inaktiviran s formalinom, nato pa suspendiran v vodni fazi oljne emulzije.

Pri cepljenih živalih Nobilis Reo inac spodbudi nastajanje specifičnih protiteles proti aviarnemu reovirusu. Cepivo je priporočljivo za dodatno (spodbujevalno) cepljenje plemenskih živali proti aviarnemu reovirusu, da bi zaščitili potomce pred okužbami z njimi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

- parafin, tekoči
- polisorbat 80
- sorbitan monooleat
- glicin
- formaldehid
- voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim cepivom ali imunološkim zdravilom razen z omenjenimi v 4.8.

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev pri temperaturi 2 °C – 8 °C.

Načete stekleničke porabite takoj!

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Cepivo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenica je iz stekla tipa II (Ph. Eur.). Steklenice je zaprta z zamaškom iz nitrilne gume in zatesnjena z aluminijasto zaporko z oznako.

Steklenice po 500 ml cepiva (1000 odmerkov)

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
NIZOZEMSKA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0223/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10.01.2002/29.10.2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Steklenica

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis Reo inac emulzija za injiciranje za piščance

2. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SNOVI

1 odmerek (0,5 ml), izmerjeno pri ustreznem preizkusu učinkovitosti, vsebuje:
inaktivirani reovirus, sev 1733 in sev 2408: vzbudita $\geq 7,4 \log_2$ enot ELISA
parafin, tekoči 430 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

500 ml (1000 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

i/m ali s/c

8. KARENCA

Nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po odprtju uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zdravilo ne sme zmrzniti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO
--

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali - Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer,
NIZOZEMSKA

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

NP/V/0223/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Serijska

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Nobilis Reo inac emulzija za injiciranje za piščance

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom :

INTERVET International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

INTERVET International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis Reo inac emulzija za injiciranje za piščance

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Zdravilna učinkovina:

1 odmerek (0,5 ml), izmerjeno pri ustreznem preizkusu učinkovitosti, vsebuje:

reovirus, sev 1733 in sev 2408:

vzbudita $\geq 7,4 \log_2$ enot ELISA

Dodatek

parafin, tekoči

430 mg

Bela opalescentna emulzija za injiciranje, voda v olju.

4. INDIKACIJE

Cepivo je priporočljivo za dodatno (spodbujevalno) cepljenje plemenskih živali proti aviarnemu reovirusu, da bi zaščitili njihove potomce pred okužbami z njimi.

Razvoj imunosti: 4 tedne

Trajanje imunosti: eno obdobje nesnosti

5. KONTRAINDIKACIJE

Pri uporabi v skladu z navodili: jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri zdravih piščancih neželeni učinki niso opisani. Nekaj tednov po cepljenju je mogoče otipati manjšo oteklino na mestu cepljenja. Lahko se pojavijo lokalne tkivne reakcije.

Če opazite kakršne koli resne učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Vsak piščanec mora dobiti 0,5 ml cepiva intramuskularno v stegensko ali prsno mišico ali subkutano v spodnji del vratu.

Piščance je treba cepiti v starosti od 16 do 20 tednov, vendar vsaj 4 tedne pred pričakovanim začetkom nesnosti.

Za optimalni dodatni učinek morajo biti piščanci najprej pripravljeni z začetnim cepljenjem z živim cepivom proti aviarnemu reovirusu.

Najboljše rezultate doseže cepljenje z inaktiviranim cepivom 6 ali več tednov po prvem cepljenju. Nikakor pa ne smemo cepiti živali prej kot 4 tedne po prvem cepljenju.

Imunost

Če sta bila prvo in spodbujevalno cepljenje pravilno izvedena, bodo imeli piščanci, ki se izvalijo iz jajc cepljenih kokoši - znesenih v kateremkoli obdobju nesnosti - pri normalnih zunanjih razmerah v prvih tednih življenja dovolj materinih protiteles za zaščito pred okužbami z reovirusom.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Cepite samo zdrave živali.

Pred uporabo naj ima cepivo temperaturo od 15 °C do 25 °C.

Stekleničko pred in med uporabo dobro pretresite.

Uporabljajte sterilni pripor za injiciranje.

Cepiva ne mešajte z drugimi cepivi.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Cepivo ne sme zmrzniti.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na steklenički.

Načete stekleničke porabite takoj!

12. POSEBNA OPOZORILA

Paziti je treba, da si zdravila ne bi namerno vbrizgali.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje ali samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bil ta proizvod nenamerno injiciran, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujete z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Prazna stična ovojnina ter ostanki neporabljenega cepiva se morajo sterilizirati, potem pa se odstranijo v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Za vse nadaljne informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.