

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis Influenza H5N2, süsteemulsioon kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,5 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Lindude gripi inaktiveeritud täisviiruse H5N2 alatüübi antigeen (tüvi A/part/Potsdam/1402/86), mis indutseerib $\geq 6,0 \log_2$ HI tiitri nagu mõõdetud potentsustestis.

Adjuvant:

Kerge vedel parafiin 234,8 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
polüsorbaat 80
sorbitaanmonooleaat
glütsiin
süstevesi

Valge kuni valkjast homogeenne emulsioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kanad.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks lindude gripi tüüp A, alatüüp H5 vastu.

Immuunsuse teke: vaktsiini efektiivsust on hinnatud esialgsete tulemuste alusel kanadel. Kolmandal nädalal pärast vaktsineerimist ilmnemise nakatamiskatsete tulemusena kliiniliste tunnuste, suremuse ja viiruse eritumise vähenemine.

Immuunsuse kestus: ei ole kindlaks tehtud. Seerumi antikehad peaksid püsima vähemalt üks aasta pärast kahe annuse vaktsiini manustamist.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada intramuskulaarselt kanadele, kes on nooremad kui 2 nädalat.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Selle vaktsiini ohutust on testitud kanadel. Vaktsiini kasutamise korral teistel viirusest ohustatud linnuliikidel tuleks olla ettevaatlik ning soovitatav on enne massilist vaktsineerimist katsetada vaktsiini väikesel rühmal lindudel.

Vaktsiini efektiivsus teistel liikidel võib erineda kanadel täheldatust.

Vaktsiini tõhusus võib varieeruda sõltuvalt vaktsiinis sisalduva tüve ja looduses tsirkuleerivate tüvede antigeensest sarnasusest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kanad:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	süstekohta turse ¹
--	-------------------------------

¹ Difuusne turse, mis püsib umbes 14 päeva.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus „Kontaktandmed“.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanselt või intramuskulaarselt manustamiseks.

Lasta vaktsiinil soojeneda temperatuurini 15 °C ... 25 °C.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu.

Soovitatakse kasutada mitut järjestikust süstimist võimaldavat suletud vaktsineerimissüsteemi.

8–14 päeva vanustele: manustada 0,25 ml subkutaanselt.

14 päeva kuni 6 nädala vanustele: manustada 0,25 ml või 0,5 ml subkutaanselt või intramuskulaarselt.

6-nädalastele ja vanematele: manustada 0,5 ml subkutaanselt või intramuskulaarselt.

Tulevased munakanad ja sugukanad: teine 0,5 ml annus manustada 4–6 nädalat pärast esimest vaktsineerimist.

Puuduvad andmed vaktsineerimise kohta maternaalsete antikehade olemasolu korral. Seetõttu tuleks vaktsineeritud lindude järglaste immuniseerimine edasi lükata, kuni need antikehad on vähenenud.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kahekordse annuse manustamisel ei ole täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui on kirjeldatud punktis 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatab toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AA23.

Vaktsiin stimuleerib aktiivset immuunsust lindude gripi tüüp A, alatüüp H5 vastu.

Kui looduses levival lindude gripi viirusel on koostises erinev N-komponent kui vaktsiinis sisalduv N2, võib olla võimalik vahet teha vaktsineeritud ja nakatunud lindudel, kasutades neuraminidaasi antikehade avastamiseks diagnostilist testi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:
PET-pudel: 2 aastat

Klaaspudel: 1 aasta

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada 8 tunni jooksul.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).
Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pudel (hüdrolüütilisest II tüüpi klaasist või polüetüleenereftalaadist) mahuga 250 ml või 500 ml, mis on suletud nitriilkummist korgiga ja kaetud kodeeritud alumiiniumkaanega.

Pakendi suurused:
Pappkarp, milles on üks 250 või 500 ml PET- või klaaspudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/061/001-004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.09.2006

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP (250 ml, 500 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Nobilis Influenza H5N2, süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab:

Lindude gripi inaktiveeritud täisviiruse H5N2 alatüübi antigeen (tüvi A/part/Potsdam/1402/86), mis indutseerib $\geq 6,0 \log_2$ HI tiitri nagu mõõdetud potentsustestis.**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

250 ml

500 ml

4. LOOMALIIGID

Kanad.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarseks või subkutaaneks kasutamiseks (0,25 kuni 0,5 ml, olenevalt vanusest).

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 8 tundi.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/061/001 (250 ml klaaspudel)

EU/2/06/061/002 (500 ml klaaspudel)

EU/2/06/061/003 (250 ml PET-pudel)

EU/2/06/061/004 (500 ml PET-pudel)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI ETIKETT (PET, KLAAS)****250 ml, 500 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Nobilis Influenza H5N2, süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

250 ml

500 ml

Lindude gripi inaktiveeritud täisviiruse H5N2 alatüübi antigeen (tüvi A/part/Potsdam/1402/86), mis indutseerib $\geq 6,0 \log_2$ HI tiitri/annus.

3. LOOMALIIGID

Kanad.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarseks või subkutaaneks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 8 tundi.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Nobilis Influenza H5N2, süsteemulsioon kanadele

2. Koostis

Üks 0,5 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Lindude gripi inaktiveeritud täisviiruse H5N2 alatüübi antigeen (tüvi A/part/Potsdam/1402/86), mis indutseerib $\geq 6,0 \log_2$ HI tiitri nagu mõõdetud potentsustestis.

Adjuvant:

Kerge vedel parafiin: 234,8 mg

Valge kuni valkjas homogeenne emulsioon.

3. Loomaliigid

Kanad.

4. Näidustused

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks lindude gripi tüüp A, alatüüp H5 vastu.

Immuunsuse teke: vaktsiini efektiivsus on hinnatud esialgsete tulemuste alusel kanadel. Kolmandal nädalal pärast vaktsineerimist ilmnesid pärast nakatamiskatseid kliiniliste tunnuste, suremuse ja viiruse eritumise vähenemine.

Immuunsuse kestus: ei ole kindlaks tehtud. Seerumi antikehad peaksid püsima vähemalt üks aasta pärast kahe annuse vaktsiini manustamist.

5. Vastunäidustused

Mitte manustada intramuskulaarselt kanadele, kes on nooremad kui 2 nädalat.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Selle vaktsiini ohutust on testitud kanadel. Vaktsiini kasutamisel teistel viirusest ohustatud linnuliikidel tuleks olla ettevaatlik ning soovitatav on enne massilist vaktsineerimist katsetada vaktsiini väiksel rühmal lindudel.

Vaktsiini efektiivsus teistel liikidel võib erineda kanadel täheldatust.

Vaktsiini tõhusus võib varieeruda sõltuvalt vaktsiinis sisalduva tüve ja looduses tsirkuleerivate tüvede antigeensusest sarnasusest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkond a või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Kahekordse annuse manustamisel ei ole täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui on kirjeldatud punktis „Kõrvaltoimed“.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Kanad:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	süstekoha turse ¹
---	------------------------------

¹ Difuusne turse, mis püsib umbes 14 päeva.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanselt või intramuskulaarselt manustamiseks.

8–14 päeva vanustele: 0,25 ml subkutaanselt.

14 päeva kuni 6 nädala vanustele: 0,25 ml või 0,5 ml subkutaanselt või intramuskulaarselt.

6-nädalastele ja vanematele: 0,5 ml subkutaanselt või intramuskulaarselt.

Tulevased munakanad ja sugukanad: teine 0,5 ml annus manustada 4–6 nädalat pärast esimest vaktsineerimist.

Puuduvad andmed vaktsineerimise kohta maternaalsete antikehade olemasolu korral. Seetõttu tuleks vaktsineeritud lindude järglaste immuniseerimine edasi lükata, kuni need antikehad on kadunud.

9. Soovitused õige manustamise osas

Lasta vaktsiinil soojeneda temperatuurini 15 °C ... 25 °C.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu. Soovitatakse kasutada mitut järjestikust süstimist võimaldavat suletud vaktsineerimissüsteemi.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C ... 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 8 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/06/061/001-004

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 250 ml või 500 ml klaaspudel.

Pappkarp, milles on üks 250 ml või 500 ml PET-pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Muu teave

Kui looduses levival lindude gripi viirusel on koostises erinev N-komponent kui vaktsiinis sisalduv N2, võib olla võimalik vahet teha vaksineeritud ja nakatunud lindudel, kasutades neuraminidaasi antikehade avastamiseks diagnostilist testi.

Veterinaaravimi kasutamine on lubatud ainult Euroopa Liidu lindude gripi tõrjet reguleerivas seadusandluses sätestatud eritingimustel.