

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Gumboro 228E, liofilizatas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo 228E padermės infekcinės bursos ligos viruso ne mažiau kaip $2,0-3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$.

Pagalbinė medžiaga:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Stabilizuojamasis tirpalas

Liofilizatas

Flakonai: šviesiai rudos/rausvai rudos spalvos peletė.

Indeliai: šviesiai rudi/rausvai rudi, daugiausia rutulio formos.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sveikiems viščiukams aktyviai imunizuoti nuo infekcinės bursos ligos.

Imuniteto pradžia: 1 sav.

Imuniteto trukmė: 4 sav.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozė vienam viščiukui: ne mažiau kaip 2,0-3,0 log₁₀ EID₅₀, kurią reikia girdyti su geriamuoju vandeniu.

Naudojimas

Vakcina gali būti pateikiama kaip liofilizuota peletė stikliniame flakone arba kaip liofilizuoti rutuliukai indeliuose. Esant pastarajai pakuotei, indeliuose gali būti nuo 3 iki 400 rutuliukų, priklausomai nuo reikalingų dozių ir produkcijos apimtys. Jei vaistas tiekiamas indeliuose, vaisto negalima naudoti, jeigu indelio turinys limpa prie talpyklės, nes tai rodo, kad talpyklės sandarumas buvo pažeistas. Atidarius kiekvienos talpyklės turinys turi būti sunaudotas nedelsiant ir visiškai.

Flakonus reikia atidaryti po vandeniu arba indelio (-ių) turinį reikia supilti į vandenį. Abiem atvejais prieš naudojimą reikia gerai išmaišyti vandenį su vakcina. Atskiedus suspensija atrodo skaidri.

Vakciną reikia ištirpinti tokiam geriamojo vandens kiekyje, kurį paukščiai išgeria per 2 val. Vakcinai tirpinti reikia naudoti tik švarų, be dezinfekantų, chloro ir geležies junginių vandenį. Girdyklos turi būti švarios, be detergentų ir dezinfekantų likučių. Vandens kiekis priklauso nuo viščiukų amžiaus ir girdyklų tipo.

Kad paukščiai išgertų vakcinės tirpalą per 2 val., rekomenduojama 1–2 val. prieš vakcinavimą jų negirdyti.

Vakcinavimo schema

Vakcinavimo laikas priklauso nuo motininių antikūnų kiekio, t. y. tėvinių pulkų vakcinavimo schemos (vakcinuota gyva ar inaktyvinta vakcina) bei paukščių tipo (broileriai ar dedeklės).

Rekomenduojamos tokios vakcinavimo schemos:

broilerius, kurių tėviniai paukščiai vakcinuoti tik gyva infekcinės bursos ligos vakcina, reikia vakcinuoti 7–14 d. amžiaus;

višaites, kurių tėviniai paukščiai vakcinuoti tik gyva infekcinės bursos ligos vakcina, reikia vakcinuoti 14–21 d. amžiaus;

broilerius, kurių tėviniai paukščiai vakcinuoti inaktyvinta infekcinės bursos ligos vakcina, reikia vakcinuoti 14–17 d. amžiaus;
vištaites, kurių tėviniai paukščiai vakcinuoti inaktyvinta infekcinės bursos ligos vakcina, reikia vakcinuoti 21–28 d. amžiaus.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcina sukelia trumpalaikį poveikį Fabricijaus bursai, tačiau įrodyta, kad tai nesukelia imunosupresijos naudojus 10 kartų didesnę nei maksimali dozę.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AD09.

Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą infekcinės bursos ligai.

Vakcinos sudėtyje esantis gyvas 228E padermės virusas yra tarpinės, mažiau nusilpnintos padermės, todėl galima vakcinuoti ankščiau ir nepaisyti motininių antikūnų viščiukų organizme.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo hidrolitinio stiklo flakonai, užkimšti halogenbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti būdingo spalvinimo aliuminiais gaubteliais.

Užsandarintas aliuminio laminato indelis su polipropileno (indelis) ir polipropileno-polietileno (dangtelis) kontaktiniu sluoksniu.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 1 000, 2 500, 5 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 6 indeliai po 10 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0258/001-008

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1995-12-22.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-12-17

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 10 liofilizato flakonų
PET PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 6 arba 12 liofilizato indelių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Gumboro 228E, liofilizatas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Gyvas IBDV, 228E padermė 2,0-3,0 log₁₀ EID₅₀/dozėje.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 000 dozių
10 x 2 500 dozių
10 x 5 000 dozių
6 x 10 000 dozių
12 x 1 000 dozių
12 x 2 500 dozių
12 x 5000 dozių
12 x 10 000 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0258/001

LT/2/95/0258/002

LT/2/95/0258/003

LT/2/95/0258/004

LT/2/95/0258/005

LT/2/95/0258/006

LT/2/95/0258/007

LT/2/95/0258/008

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ – STIKLINIS FLAKONAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Gumboro 228E



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 000 dozių

2 500 dozių

5 000 dozių

Gyvas IBDV, 228E

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ – Liofilizato INDELIAI

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Gumboro 228E



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 000 dozių (3 – 100 rutuliukų)
2 500 dozių (3 – 100 rutuliukų)
5 000 dozių (3 – 100 rutuliukų)
10 000 dozių (3 – 400 rutuliukų)

Gyvas IBDV, 228E

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Nobilis Gumboro 228E, liofilizatas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu vištom

2. Sudėtis

Kiekvienoje atskiestos vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo 228E padermės infekcinės bursos ligos viruso ne mažiau kaip 2,0-3,0 log₁₀ EID₅₀.

Liofilizatas

Flakonai: šviesiai rudos/rausvai rudos spalvos peletė.

Indeliai: šviesiai rudi/rausvai rudi, daugiausia rutulio formos.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Sveikiems viščiukams aktyviai imunizuoti nuo infekcinės bursos (Gamboro) ligos.

Imuniteto pradžia: 1 sav.

Imuniteto trukmė: 4 sav.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Netaikytina.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Vakcina sukelia trumpalaikį poveikį Fabricijaus bursai, tačiau įrodyta, kad tai nesukelia imunosupresijos naudojus 10 kartų didesnę nei maksimali dozę.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Dozė vienam viščiukui: ne mažiau kaip 2,0-3,0 EID₅₀, kurią reikia girdyti su geriamuoju vandeniu.

Vakcinavimo schema

Vakcinavimo laikas priklauso nuo motininių antikūnų kiekio, t. y. tėvinių pulkų vakcinavimo schemos (vakcinuota gyva ar inaktyvinta vakcina) bei paukščių tipo (broileriai ar dedeklės).

Rekomenduojamos tokios vakcinavimo schemos:

broilerius, kurių tėviniai paukščiai vakcinuoti tik gyva infekcinės bursos ligos vakcina, reikia vakcinuoti 7–14 d. amžiaus;

vištaites, kurių tėviniai paukščiai vakcinuoti tik gyva infekcinės bursos ligos vakcina, reikia vakcinuoti 14–21 d. amžiaus;

broilerius, kurių tėviniai paukščiai vakcinuoti inaktyvinta infekcinės bursos ligos vakcina, reikia vakcinuoti 14–17 d. amžiaus;

vištaites, kurių tėviniai paukščiai vakcinuoti inaktyvinta infekcinės bursos ligos vakcina, reikia vakcinuoti 21–28 d. amžiaus.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojimas

Vakcina gali būti pateikiama kaip liofilizuota peletė stikliniame flakone arba kaip liofilizuoti rutuliukai indeliuose. Esant pastarajai pakuotei, indeliuose gali būti nuo 3 iki 400 rutuliukų, priklausomai nuo reikalingų dozių ir produkcijos apimtys. Jei vaistas tiekiamas indeliuose, vaisto negalima naudoti, jeigu indelio turinys limpa prie talpyklės, nes tai rodo, kad talpyklės sandarumas buvo pažeistas. Atidarius kiekvienos talpyklės turinys turi būti sunaudotas nedelsiant ir visiškai.

Flakonus reikia atidaryti po vandeniu arba indelio (-ių) turinį reikia supilti į vandenį. Abiem atvejais prieš naudojimą reikia gerai išmaišyti vandenį su vakcina. Atskiedus suspensija atrodo skaidri.

Vakciną reikia ištirpinti tokiam geriamojo vandens kiekyje, kurį paukščiai išgeria per 2 val. Vakcinai tirpinti reikia naudoti tik švarų, be dezinfekantų, chloro ir geležies junginių vandenį. Girdyklos turi būti švarios, be detergentų ir dezinfekantų likučių. Vandens kiekis priklauso nuo viščiukų amžiaus ir girdyklų tipo.

Kad paukščiai išgertų vakciną tirpalą per 2 val., rekomenduojama 1–2 val. prieš vakcinavimą jų negirdyti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/95/0258/001-008

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 1 000, 2 500, 5 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 6 indeliai po 10 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-12-17

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nyderlandai
Tel: + 37052196111

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.
