

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis MS Live, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje atskiestos vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų nusilpnintų MSI padermės *Mycoplasma synoviae*: $\geq 10^{6,5}$ ir $\leq 10^{8,0}$ KfV¹.

¹ Kolonijas formuojantys vienetai

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti.

Liofilizatas: balkšvos arba gelsvos spalvos peletė.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos (dedeklės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištoms (dedeklėms) nuo 6 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti oro maišų pažeidimus, kiaušidžių pažeidimus ir kiaušinių dėjimo sumažėjimą dėl *Mycoplasma synoviae* sukeltos infekcijos.

Imuniteto pradžia: 4 sav.

Imuniteto trukmė: 44 sav.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Negalima naudoti antibiotikų arba kitų antimikrobinį poveikį turinčių medžiagų, slopinančių *Mycoplasma synoviae*.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nerekomenduojama vakcinuoti esant subklinikinei ar klinikinei *Mycoplasma synoviae* infekcijai.

Vakcinės padermė aptikta PGR metodu vakcinuotų vištų kvėpavimo takuose, praėjus 34 sav. po vakcinacijos. Atsižvelgiant į galimą vakcininės padermės išplitimą tiesioginiu ar netiesioginiu būdu,

visos vištidės vištos turi būti vakcinuojamos. Būtina taikyti tinkamas biologinio saugumo priemones, pavyzdžiui, keisti drabužius ir avalynę, naudoti tinkamai dezinfekuotą įrangą. Po vakcinacijos gali atsirasti trukdymų vykdyti serologinę *Mycoplasma* infekcijos patikrą, tačiau vakcinos padermę galima atskirti nuo laukinio tipo *Mycoplasma synoviae* PGR metodu arba pagal kultūrą *Mycoplasma* augimo terpėje, turinčią nikotinamido vietoje NAD.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Siekiant išvengti odos ir akių sužalojimų, taip pat įkvėpimo ar patekimo į virškinimo traktą, naudojant šį veterinarinį vaistą būtinos asmeninės apsaugos priemonės – kaukė, pirštinės ir akių apsauga. Po vakcinacijos reikia plauti ir dezinfekuoti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nėra.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti kiaušinių dėjimo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Nobilis MG 6/85 (valstybėse narėse, kuriose šis vaistas registruotas). Prieš naudojant sumaišytą vaistą, reikia susipažinti su informacija apie vaistą Nobilis MG 6/85. Sumaišyto vaisto negalima naudoti likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios arba kiaušinių dėjimo metu. Nobilis MS Live vakcininė padermė per vakcinuotus viščiukus gali išplisti tarp nevakcinuotų viščiukų, jeigu ji naudojama sumaišyta su Nobilis MG 6/85. Nepalankios reakcijos, pastebėtos po vienos sumaišytų vakcinų dozės naudojimo ar perdozavimo, nesiskiria nuo tų, kurios aprašytos tik Nobilis MS Live. Nustatyta, kad sumaišius su Nobilis MG 6/85, veiksmingumas nesiskiria nuo to, kuris aprašytas tik Nobilis MS Live.

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Atskiedus reikia naudoti 1 vakcinos dozę, purškiant į akį ar šnervę (smulkiais lašeliais) ant vištų (dedeklių) nuo 6 sav. amžiaus.

Atkimšus pirmą kartą reikia sunaudoti visą buteliuko turinį.

Vakcinos paruošimas

1. Reikia naudoti tik švarų, vėšų, nechloruotą, geriau distiliuotą ≤ 25 °C temperatūros vandenį. Atskiedimui naudojamo vandens kiekio turi užtekti paukščiams tolygiai nupurkšti. Jis skirsis priklausomai nuo vakcinuojamų paukščių dydžio ir laikymo sąlygų, bet rekomenduojama 250–400 ml vandens 1 000-čiui dozių. Reikia laikytis purškimo įrangos naudojimo nurodymų.
2. Buteliuką reikia atidaryti panardinus į vandenį.
3. Nuo buteliuko reikia nuimti gaubtelį ir ištraukti kamštelį.
4. Jei vakcinos maišomos, tame pačiame vandenyje reikia pakartoti 2 ir 3 veiksmus, naudojant Nobilis MG 6/85 buteliuką, kuriame yra toks pat dozių skaičius.

Naudojimas

1. Vakcinuoti reikia naudojant purškimo įrangą, tinkamą vakcinos purškimui į akį ar šnervę (dalelių dydis: < 100 μ m). Vakcinos suspensiją reikia tolygiai išpurkšti ant atitinkamo skaičiaus paukščių apytiksliai 40 cm atstumu.
2. Purškimo įrangoje negalima naudoti jokių dezinfekantų, nugriebto pieno ar kitų medžiagų, silpninančių vakcinos veiksmingumą.

3. Vakcinos purškimo metu reikia išjungti visus ventiliatorius ir uždaryti visas orlaides.
4. Po naudojimo purškimo įrangą būtina kruopščiai išplauti pagal gamintojo rekomendacijas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nėra.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos bakterinės vakcinos naminiams paukščiams.
ATCvet kodas: QI01AE03.

Skatinti susidaryti aktyvų vištų imunitetą *Mycoplasma synoviae*.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio divandenilio fosfato dihidratas,
dinatrio vandenilio fosfato dihidratas,
glutaminas,
natrio chloridas,
sacharozė,
kasos fermentais apdorotas kazeinas,
laktalbumino hidrolizatas,
želatina.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Nobilis MG 6/85 ar skiediklį, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, ištirpinus arba atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo hidrolitinio stiklo buteliukas, kuriame yra 500, 1 000 ar 2 000 dozių liofilizato. Buteliukas užkimštas halogenbutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 500 dozių liofilizato.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 1 000 dozių liofilizato.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 2 000 dozių liofilizato.
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 500 dozių liofilizato.
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 1 000 dozių liofilizato.
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 2 000 dozių liofilizato.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2210/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-03-12.
Perregistravimo data 2019-02-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-02-22

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis MS Live, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti vištoms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje atskiestos vakcinės dozėje yra:

$\geq 10^{6,5}$ ir $\leq 10^{8,0}$ KfV¹ gyvų nusilpnintų MSI padermės *Mycoplasma synoviae*.

¹ Kolonijas formuojantys vienetai

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 500 dozių

1 x 1 000 dozių

1 x 2 000 dozių

10 x 500 dozių

10 x 1 000 dozių

10 x 2 000 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (dedeklės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Purkšti į akį ar šnervę.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International BV

Wim de Kórverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2210/001

LT/2/14/2210/002

LT/2/14/2210/003

LT/2/14/2210/004

LT/2/14/2210/005

LT/2/14/2210/006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stiklinis buteliukas (20 ml) – 500/1 000/2 000 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis MS Live, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti vištoms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Gyvos nusilpnintos MSI padermės *Mycoplasma synoviae*.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

500 dozių
1 000 dozių
2 000 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Purkšti į akį ar šnervę.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 2 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Nobilis MS Live, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti vištoms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis MS Live, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti vištoms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje atskiestos vakcinės dozėje yra:
gyvų nusilpnintų MSI padermės *Mycoplasma synoviae*: $\geq 10^{6,5}$ ir $\leq 10^{8,0}$ KfV¹.

¹ Kolonijas formuojantys vienetai

Liofilizatas: balkšvos arba gelsvos spalvos peletė.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vištoms (dedeklėms) nuo 6 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti oro maišų pažeidimus, kiaušidžių pažeidimus ir kiaušinių dėjimo sumažėjimą dėl *Mycoplasma synoviae* sukeltos infekcijos.

Imuniteto pradžia: 4 sav.

Imuniteto trukmė: 44 sav.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nėra.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (dedeklės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Atskiedus reikia naudoti 1 vakcinės dozę, purškiant į akį ar šnervę (smulkiais lašeliais) ant vištų (dedeklių) nuo 6 sav. amžiaus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Atkimšus pirmą kartą reikia sunaudoti visą buteliuko turinį.

Vakcinos paruošimas

1. Reikia naudoti tik švarų, vėsų, nechloruotą, geriau distiliuotą ≤ 25 °C temperatūros vandenį. Atskiedimui naudojamo vandens kiekio turi pakakti paukščiams tolygiai nupurkšti. Jis skirsis priklausomai nuo vakcinuojamų paukščių dydžio ir laikymo sąlygų, bet rekomenduojama 250–400 ml vandens 1 000-čiui dozių. Reikia laikytis purškimo įrangos naudojimo nurodymų.
2. Buteliuką reikia atidaryti panardinus į vandenį.
3. Nuo buteliuko reikia nuimti gaubtelį ir ištraukti kamštelį.
4. Jei vakcinos maišomos, tame pačiame vandenyje reikia pakartoti 2 ir 3 veiksmus, naudojant Nobilis MG 6/85 buteliuką, kuriame yra toks pat dozių skaičius.

Naudojimas

1. Vakcinuoti reikia naudojant purškimo įrangą, tinkamą vakcinos purškimui į akį ar šnervę (dalelių dydis: < 100 μm). Vakcinos suspensiją reikia tolygiai išpurkšti ant atitinkamo skaičiaus paukščių apytiksliai 40 cm atstumu.
2. Purškimo įrangoje negalima naudoti jokių dezinfekantų, nugriebto pieno ar kitų medžiagų, silpninančių vakcinos veiksmingumą.
3. Vakcinos purškimo metu reikia išjungti visus ventiliatorius ir uždaryti visas orlaides.
4. Po naudojimo purškimo įrangą būtina kruopščiai išplauti pagal gamintojo rekomendacijas.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, ištirpinus arba atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Negalima naudoti antibiotikų arba kitų antimikrobinį poveikį turinčių medžiagų, slopinančių *Mycoplasma synoviae*.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nerekomenduojama vakcinuoti esant subklinikinei ar klinikinei *Mycoplasma synoviae* infekcijai.

Vakcinos padermė aptikta PGR metodu vakcinuotų vištų kvėpavimo takuose, praėjus 34 sav. po vakcinacijos. Atsižvelgiant į galimą vakcininės padermės išplitimą tiesioginiu ar netiesioginiu būdu, visos vištidės vištos turi būti vakcinuojamos. Būtina taikyti tinkamas biologinio saugumo priemones, pavyzdžiui, keisti drabužius ir avalynę, naudoti tinkamai dezinfekuotą įrangą.

Po vakcinacijos gali atsirasti trukdymų vykdyti serologinę *Mycoplasma* infekcijos patikrą, tačiau vakcinos padermę galima atskirti nuo laukinio tipo *Mycoplasma synoviae* PGR metodu arba pagal kultūrą *Mycoplasma* augimo terpėje, turinčią nikotinamido vietoje NAD.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Siekiant išvengti odos ir akių sužalojimų, taip pat įkvėpimo ar patekimo į virškinimo traktą, naudojant šį veterinarinį vaistą būtinos asmeninės apsaugos priemonės – kaukė, pirštinės ir akių apsauga. Po vakcinacijos reikia plauti ir dezinfekuoti rankas.

Kiaušinių dėjimas

Galima naudoti kiaušinių dėjimo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Nobilis MG 6/85 (valstybėse narėse, kuriose šis vaistas registruotas). Prieš naudojant sumaišytą vaistą, reikia susipažinti su informacija apie vaistą Nobilis MG 6/85. Sumaišyto vaisto negalima naudoti likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios arba kiaušinių dėjimo metu. Nobilis MS Live vakcininė padermė per vakcinuotus viščiukus gali išplisti tarp nevakcinuotų viščiukų, jeigu ji naudojama sumaišyta su Nobilis MG 6/85. Nepalankios reakcijos, pastebėtos po vienos sumaišytų vakcinų dozės naudojimo ar perdozavimo, nesiskiria nuo tų, kurios aprašytos tik Nobilis MS Live. Nustatyta, kad sumaišius su Nobilis MG 6/85, veiksmingumas nesiskiria nuo to, kuris aprašytas tik Nobilis MS Live.

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nėra.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Nobilis MG 6/85 ar skiediklį, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-02-22

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 500 dozių liofilizato.
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 1 000 dozių liofilizato.
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 2 000 dozių liofilizato.
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 500 dozių liofilizato.
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 1 000 dozių liofilizato.
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 2 000 dozių liofilizato.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.