

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis IB+ND+EDS, injekcinė emulsija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvuotų M41 padermės infekcinio bronchito virusų, sukeliančių ne mažiau kaip 6 log₂ HI vienetų,

inaktyvuotų Niukaslų ligos virusų, sukeliančių ne mažiau kaip 4 log₂ HI vienetų 1/50 dozių (arba ne mažiau kaip 50 PD₅₀ vienetų),

inaktyvuotų BC14 padermės dėslumo sumažėjimo sindromo virusų, sukeliančių ne mažiau kaip 6,5 log₂ HI vienetų;

adjuvanto:

skystojo lengvo parafino

430 mg/ml;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veislinėms ir dedeklėms vištaitėms vakcinuoti nuo infekcinio bronchito, sukeliama *Massachusetts* serotipo viruso, Niukaslų ligos ir dėslumo sumažėjimo sindromo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Galima vakcinuoti tik sveikus paukščius.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą vakciną reikia atšildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Naudoti sterilius švirkštus ir adatas.

Prieš naudojimą vakciną būtina gerai suplakti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus arba įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai išvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Sveikiems paukščiams reakcijų nebūna. Kelias savaites galimas nedidelis patinimas vakcinės švirkštimo vietoje.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti kiaušinių dėjimo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenustatyta nesuderinamumo naudojant kartu su kitomis „Intervet“ inaktyvuotomis vakcinomis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Kiekvienam paukščiui į šlaunies arba krūtinės raumenis ar po oda apatinėje kaklo dalyje reikia švirkšti vieną vakcinės dozę (0,5 ml).

Vietovėse, kur nėra nustatyti infekcinio bronchito viruso serotipų variantai, galima naudoti vakciną tik nuo *Massachusetts* serotipo. Tuo tarpu vietovėse, kur skirtingų viruso variantų paplitimas yra žinomas, būtina naudoti nustatytojo varianto vakciną.

Rekomenduotina vakcinavimo programa

Vakcinuoti reikia 16–20 sav. amžiaus paukščius, bet ne vėliau kaip likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Siekiant geriausių palaikomosios vakcinacijos rezultatų, pirmą kartą paukščius reiktų vakcinuoti gyvomis vakcinomis nuo infekcinio bronchito ir Niukaslo ligos.

Geriausia NOBILIS IB+ND+EDS vakcinuoti praėjus 6 ar daugiau savaičių, bet ne anksčiau nei 4 sav. po pirminės vakcinacijos gyvomis vakcinomis.

Pirminė vakcinacija nuo dėslumo sumažėjimo sindromo nereikalinga.

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

Vakcinavus dvigubai didesne nei rekomenduotina doze konkrečių simptomų nebuvo.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuotos virusinės vakcinos naminiams vištiniam paukščiui.

ATCvet kodas: QI01AA13.

Vakcinos antigenai yra vandens aliejuje tipo emulsijoje, dėl ko ilgiau stimuliuojamas imunitetas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Stabilizuojamasis tirpalas.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo arba PET buteliukai po 500 ml (1 000 dozių), užkimšti nitrilinės gumos kamšteliais ir apgaubti būdingo spalvinimo aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialios 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxtmeer,
Olandija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/99/1030/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

1999-12-15/ 2005-03-03/ 2010-02-19

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2010-02-10

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis IB+ND+EDS, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvuotų M41 padermės infekcinio bronchito virusų, sukeliančių ne mažiau kaip 6 log₂ HI vienetų,

inaktyvuotų Niukaslų ligos virusų, sukeliančių ne mažiau kaip 4 log₂ HI vienetų 1/50 dozių (arba ne mažiau kaip 50 PD₅₀ vienetų),

inaktyvuotų BC14 padermės dėslumo sumažėjimo sindromo virusų, sukeliančių ne mažiau kaip 6,5 log₂ HI vienetų;

adjuvanto:

skystojo lengvo parafino 430 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml (1 000 dozių).

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos.

6. INDIKACIJOS

Veislinėms ir dedeklėms vištaitėms vakcinuoti nuo infekcinio bronchito, sukeliama *Massachusetts* serotipo viruso, Niukaslų ligos ir dėslumo sumažėjimo sindromo.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vieną vakcinos dozę (0,5 ml) švirkšti į šlaunies arba krūtinės raumenis ar po oda apatinėje kaklo dalyje.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Pavojinga atsitiktinai išvirkšti žmogui, todėl prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

Prieš naudojimą vakciną atšildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Prieš naudojimą vakciną gerai suplakti.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 3 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

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

13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxtmeer,
Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/99/1030/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Nobilis IB+ND+EDS, injekcinė emulsija

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir vaisto serijos gamintojas:

Intervet International B. V.
Wim de Kórverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olandija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis IB+ND+EDS, injekcinė emulsija

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvuotų M41 padermės infekcinio bronchito virusų, sukeliančių ne mažiau kaip 6 log₂ HI vienetų,

inaktyvuotų Niukaslo ligos virusų, sukeliančių ne mažiau kaip 4 log₂ HI vienetų 1/50 dozių (arba ne mažiau kaip 50 PD₅₀ vienetų),

inaktyvuotų BC14 padermės dėslumo sumažėjimo sindromo virusų, sukeliančių ne mažiau kaip 6,5 log₂ HI vienetų;

adjuvanto:

skystojo lengvo parafino

430 mg/ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veislinėms ir dedeklėms vištaitėms vakcinuoti nuo infekcinio bronchito, sukeliama *Massachusetts* serotipo viruso, Niukaslo ligos ir dėslumo sumažėjimo sindromo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Sveikiems paukščiams reakcijų nebūna. Kelias savaites galimas nedidelis patinimas vakcinos švirkštimo vietoje.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos.

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

Kiekvienam paukščiui į šlaunies arba krūtinės raumenis ar po oda apatinėje kaklo dalyje reikia švirkšti vieną vakcinos dozę (0,5 ml).

Vietovėse, kur nėra nustatyti infekcinio bronchito viruso serotipų variantai, galima naudoti vakciną tik nuo *Massachusetts* serotipo. Tuo tarpu vietovėse, kur skirtingų viruso variantų paplitimas yra žinomas, būtina naudoti nustatytojo varianto vakciną.

Rekomenduotina vakcinavimo programa

Vakcinuoti reikia 16–20 sav. amžiaus paukščius, bet ne vėliau kaip likus 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Siekiant geriausių palaikomosios vakcinacijos rezultatų, pirmą kartą paukščius reiktų vakcinuoti gyvomis vakcinomis nuo infekcinio bronchito ir Niukaslo ligos.

Geriausia NOBILIS IB+ND+EDS vakcinuoti praėjus 6 ar daugiau savaičių, bet ne anksčiau nei 4 sav. po pirminės vakcinacijos gyvomis vakcinomis.

Pirminė vakcinacija nuo dėslumo sumažėjimo sindromo nereikalinga.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą vakciną reikia atšildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Naudoti sterilius švirkštus ir adatas.

Prieš naudojimą vakciną būtina gerai suplakti.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Atkimšus būtina sunaudoti per 3 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Galima vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Naudotojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus arba įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai išvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė. Negalima naudoti kiaušinių dėjimo metu.

Nenustatyta nesuderinamumo naudojant kartu su kitomis „Intervet“ inaktyvuotomis vakcinomis.

Vakcinavus dvigubai didesne nei rekomenduotina doze konkrečių simptomų nebuvo.

Negalima maišyti su jokiais kitu veterinariniu vaistu.

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

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-02-10

15. KITA INFORMACIJA

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.