

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS

VAISTO CHARAKTERISTIKU SANTRAUKA

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis OR inac, injekcinė emulsija vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 0,25 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvuotų A serotipo, B3263/91 padermės *Ornithobacterium rhinotracheale* sveikų ląstelių 1×10^7 *

* efektyvumo tyrime sukelia viščiukams vidutinį, ne mažesnę kaip 11,2 (\log_2), titrą;

adjuvanto:

šviesaus skysto parafino — 107,21 mg;

pagalbinės medžiagos:

formaldehido pėdsakų.

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

Broileriams pasyviai imunizuoti, vakcinuojant veislines vištas, kad sumažėtų A serotipo *Ornithobacterium rhinotracheale* sukeltos ligos pasireiškimas.

Gamybinėmis sąlygomis pasyvus imunitetas perduodamas per kiaušinius, praėjus 43 savaitėms po paskutinės broilerių veislinio pulko vištų vakcinacijos. Dėl to išsiritę broilerių viščiukai turi pasyvų imunitetą ne mažiau kaip 14 d.

4.3 Kontraindikacijos

Nenaudoti kiaušinių dėjimo metu.

4.4 Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros (15-25 °C).

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus/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 daugiau 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 minkštumas ar sausgyslė.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Laboratorinių tyrimų metu beveik 40 % skrostų vakcinuotų po oda paukščių mažiausiai 14 dienų nustatytas vietinis laikinas tynis. Gamybinėmis sąlygomis nustatytos sporadinės vietinės ir viso organizmo klinikinės reakcijos.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nenaudoti kiaušinių dėjimo metu (žr. 4.3 p.).

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos suderinamumą su kitomis vakcinomis. Todėl šios vakcinos saugumas ir efektyvumas naudojant šią vakciną su kitomis (tą pačią dieną arba skirtingomis dienomis) nėra įrodytas.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Vakcinuoti reikia du kartus, švirkščiant po 0,25 ml po oda kaklo arba į raumenis krūtinės srityje. Pirmą kartą vakcinuojami 6-12 savaičių amžiaus paukščiai. Antrą kartą vakcinuoti galima mažiausiai po 6 savaičių, 14-18 savaičių amžiaus paukščius.

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

Jokio nepalankaus poveikio nepastebėta sušvirkštus dvigubai didesnę nei rekomenduotina vakcinos dozę.

Kartais gali atsirasti nedideli vietiniai sukietėję tyniai (0,5-2,0 cm), kurie išnyksta per 21 dieną po vakcinacijos.

4.11 Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuota bakterinė vakcina.
ATCvet kodas: QI 01AB07.

Vakcina skirta broilerių veislinio pulko paukščiams vakcinuoti, norint jų palikuonims sukelti pasyvų imunitetą A serotipo *Ornithobacterium rhinotracheale*.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Šviesus skystas parafinas, polisorbatas 80, sorbitano oleatas, fosfatinis buferis.

6.2 Nesuderinamumai

Nemaišyti su jokia kita vakcina ar imunologiniu preparatu.

6.3 Tinkamumo laikas

15 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atkimšus: sunaudoti iš karto.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti 2-8 °C temperatūroje.
Neužšaldyti.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienas polietileno tereftalato (PET) buteliukas, kuriame yra 250 ml (1 000 dozių) arba 500 ml (2 000 dozių) vakcinės, užkimštas halogenobutiliniu guminiu kamšteliu ir apgaubtas būdingo spalvinimo aliumininis gaubtelis, kartoninėje dėžutėje.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/2/02/036/001-002

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

10.01.2008

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

10.01.2008

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nobilis OR inac. importas, prekyba, tiekimas ir/ar naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse narėse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir/ar naudoti Nobilis OR inac., turi sužinoti atitinkamos šalies narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. **BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI**
- C. **REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. **DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. REGISTRAVIMO LIUDIJIME NURODYTI TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS
AR APRIBOJIMAI**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybės narės draudžia arba gali uždrausti veterinarinių vaistų importą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar eradikacijos programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje teritorijos dalyje nėra registruota.

**C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS
NAUDOJIMO**

Nėra.

D. DUOMENYS APIE DLK

Imunitetą sukeliančiai biologinės kilmės vaistinei veikliajai medžiagai Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2377/90 netaikomas.

Išvardinti adjuvantai ir pagalbinės medžiagos yra įtrauktos į Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedą pagal toliau pateiktą lentelę:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
Mineraliniai angliavandeniai, nuo mažo iki didelio klampumo, įskaitant mikrokristalinius vaškus, vid. C10-C60; alifatinius, šakotinius alifatinius ir aliciklinius darinius	Visos produkcijos gyvūnų rūšys	Išskyrus aromatinius ir neprisotintuosius darinius
Polisorbatas 80	Visos produkcijos gyvūnų rūšys	
Natrio chloridas	Visos produkcijos gyvūnų rūšys	

* Sorbitano oleatas (E 494), kalio dihidrofosfatas (E 340), dinatrio hidrofosfatas (E 339) ir kalio chloridas (E 508) yra leidžiami vartoti žmonėms skirtu maisto priedai, todėl jiems taikomas Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedas dėl E- numeriu žymimų medžiagų¹ (išskyrus konservantus, išvardintus Tarybos direktyvos 95/2/EC² III priedo C dalyje.).

¹ OJ No L272 of 25,10,1996, p. 2

² OJ No L61 of 18,3,1995, p. 1

Vaistinis preparatas neberegiuotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis OR inac., injekcinė emulsija vištoms

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (0,25 ml) yra:

inaktyvuotą A serotipo, B3263/91 padermės *Ornithobacterium rhinotracheale* sveikų ląstelių 1×10^7 *

* efektyvumo tyrime sukelia viščiukams vidutinį, ne mažesnę kaip 11,2 (\log_2) titrą;

šviesaus skysto parafino — 107,21 mg;

formaldehido pėdsakai.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Vienas PET buteliukas, kuriame yra 250 ml (1 000 dozių) vakcinės.

Vienas PET buteliukas, kuriame yra 500 ml (2 000 dozių) vakcinės.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

6. INDIKACIJOS

Broileriams pasyviai imunizuoti, vakcinuojant veislines vištas, kad sumažėtų A serotipo *Ornithobacterium rhinotracheale* sukeliama ligos pasireiškimas.

Gamybinėmis sąlygomis pasyvus imunitetas perduodamas per kiaušinius, praėjus 43 savaitėms po paskutinės broilerių veislinio pulko vištų vakcinacijos. Dėl to išsiritę broilerių viščiukai turi pasyvų imunitetą ne mažiau kaip 14 d.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Vieną dozę (0,25 ml) reikia švirkšti po oda kaklo srityje arba į raumenis krūtinės srityje.

8. IŠLAUKA

0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Aliejinė vakcina su adjuvantu.
Nenaudoti kiaušinių dėjimo metu.
Pavojinga atsitiktinai išsišvirkti, todėl prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas atkimšus — sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti 2-8 °C temperatūroje. Neužšaldyti.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS(-IAI)

EU/2/02/036/001 (250 ml)
EU/2/02/036/002 (500 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis OR inac., injekcinė emulsija vištomis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

Inaktyvuotos *Ornithobacterium rhinotracheale* sveikos ląstelės.
Šviesus skystas parafinas.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

250 ml (1 000 dozių).
500 ml (2 000 dozių).

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

5. NAUDOJIMO BŪDAI

Vieną dozę (0,25 ml) reikia švirkšti po oda arba į raumenis.

6. IŠLAUKA

0 parų.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Nenaudoti kiaušinių dėjimo metu.
Pavojinga atsitiktinai iššvirkšti, todėl prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas atkimšus — sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti 2-8 °C temperatūroje. Neužšaldyti.

10. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International

12. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

13. ES NUMERIS

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Vaistinis preparatas neregistruotas

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Nobilis OR inac., injekcinė emulsija vištomis

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

Registruotojas ir gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis OR inac., injekcinė emulsija vištomis

3. VEIKLIOJIIR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (0,25 ml) yra:

inaktyvuotų A serotipo, B3263/91 padermės *Ornithobacterium rhinotracheale* sveikų ląstelių 1×10^7 *.
* efektyvumo tyrime sukelia viščiukams vidutinį, ne mažesnę kaip 11,2 (\log_2) titrą;
šviesaus skysto parafino — 107,21 mg;
formaldehido pėdsakai.

4. INDIKACIJOS

Broileriams pasyviai imunizuoti, vakcinuojant veislines vištas, kad sumažėtų A serotipo *Ornithobacterium rhinotracheale* sukeltamos ligos pasireiškimas.

Gamybinėmis sąlygomis pasyvus imunitetas perduodamas per kiaušinius, praėjus 43 savaitėms po paskutinės broilerių veislinio pulko vištų vakcinacijos. Dėl to išsiritę broilerių viščiukai turi pasyvų imunitetą ne mažiau kaip 14 d.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti kiaušinių dėjimo metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Laboratorinių tyrimų metu beveik 40 % skrostų vakcinuotų po oda paukščių mažiausiai 14 dienu nustatytas vietinis laikinas tynis. Gamybinėmis sąlygomis nustatytos sporadinės vietinės ir viso organizmo klinikinės reakcijos.

Pastebėjus bet koki kitą šalutinį poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Viena dozė yra 0,25 ml.

Reikia švirkšti po oda kaklo srityje arba į raumenis krūtinės srityje.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros (15-25 °C). Prieš naudojimą gerai suplakti. Naudoti tik sterilius įrankius.

Vakcinavimo schema:

Vakcinuoti reikia du kartus, švirkščiant po 0,25 ml po oda kaklo srityje arba į raumenis krūtinės srityje. Pirmą kartą vakcinuojami 6-12 savaičių amžiaus paukščiai. Antrą kartą vakcinuoti galima mažiausiai po 6 savaičių 14-18 savaičių amžiaus paukščius.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIOS LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldyti.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra duomenų apie šios vakcinės suderinamumą su kitomis vakcinomis. Todėl šios vakcinės saugumas ir efektyvumas naudojant šią vakciną su kitomis (tą pačią dieną arba skirtingomis dienomis) nėra įrodytas.

Naudotojui:

Preparate yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai iššvirkštus, gali sukelti skausmą ir tynį, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, laiku nesuteikus skubios medicininės pagalbos.

Atsitiktinai iššvirkštus net ir nedidelį šio vaisto kiekį būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti vaisto informacinį lapelį.

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

Gydytojui:

Preparate yra mineralinio aliejaus. Net iššvirkštus labai nedidelis kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris savo ruožtu gali sukelti išeminę nekrozę. Dėl to galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba ir kartais net tikslinga įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

Jokio nepalankaus poveikio nepastebėta sušvirkštus dvigubai didesnę nei rekomenduotina vakcinės dozę.

Kartais gali atsirasti nedideli vietiniai sukietėję tyniai (0,5-2,0 cm), kurie išnyksta per 21 dieną po vakcinacijos.

Nemaišyti su jokia kita vakcina ar imunologiniu preparatu.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

10.01.2008

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Vakcinoje yra A serotipo, B3263/91 padermės inaktyvuotų *Ornithobacterium rhinotracheale* sveikų ląstelių, sumaišytų su aliejiniu adjuvantu. Vakcina skirta broilerių veislinio pulko paukščiams vakcinuoti, norint jų palikuonims sukelti pasyvų imunitetą A serotipo *Ornithobacterium rhinotracheale*.

Vaistinis preparatas neberegistruotas