

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**DODATEK I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis OR inac, emulzija za injiciranje za piščance

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

V odmerku po 0,25 ml:

### Zdravilna učinkovina

Inaktivirana suspenzija celic bakterije *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotip A, sev B3263/91  
 $1 \times 10^7$  celic\*

\*pri preizkusu učinkovitosti pri piščancih spodbudi nastanek srednjega titra, ki je najmanj 11,2 ( $\log_2$ )

### Dodatek

Redko tekoči parafin: 107,21 mg

### Pomožne snovi

Sledi formaldehida

Za seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Pasivna imunizacija brojlerjev z aktivno imunizacijo živali ženskega spola v brojlerskih matičnih jatah za zmanjšanje okužbe z *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipa A, kadar je ta bakterija prisotna.

V razmerah na farmi se pasivna imunost prenaša v obdobju valjenja 43 tednov po zadnjem cepljenju brojlerskih matičnih jat, tako da traja pasivna imunost brojlerjev najmanj 14 dni po izvalitvi.

### 4.3 Kontraindikacije

Izdelka ne smemo dajati v obdobju valjenja.

### 4.4 Posebna opozorila

Jih ni.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepivo pred uporabo ogrejemo na sobno temperaturo (15-25 °C).  
Pred uporabo dobro pretresite.

## **Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo**

### Namenjeno uporabniku:

Ta izdelek vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samoinjiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bil ta izdelek nenamerno injiciran, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodila za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

### Namenjeno zdravniku:

Ta izdelek vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega izdelka povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

## **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Pri laboratorijskih preskusih so pri posmrtni preiskavi zasledili prehodno lokalno oteklino pri 40 % živali, ki je trajala najmanj 14 dni po subkutanem cepljenju. V razmerah na farmi so poročali o sporadičnih lokalnih in sistemskih kliničnih reakcijah.

## **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Izdelka ne smemo uporabljati v obdobju valjenja (glejte poglavje 4.3).

## **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

O kompatibilnosti tega cepiva z drugimi cepivi ni podatkov. Zato njegova varnost in učinkovitost pri sočasni uporabi z drugimi cepivi (isti dan ali ob drugem času) ni dokazana.

## **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Shema cepljenja je dve injekciji z odmerkom po 0,25 ml subkutano na vratu ali intramuskularno v prsni predel. Prvi odmerek lahko dajemo pri starosti 6 do 12 tednov. Drugega odmerka ne smemo dati prej kot najmanj 6 tednov po prvem, pri starosti 14 do 18 tednov.

## **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Dvojni odmerek v primerjavi z enojnim odmerkom cepiva ni povzročil dodatnih neželenih učinkov. Občasno so zasledili manjše otekline v obliki zatrdlin (0,5 do 2,0 cm), ki so minile v 21 dneh po cepljenju.

## **4.11 Karenc**

Nič dni.

## **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: inaktivirano bakterijsko cepivo

Oznaka ATCvet: QI01AB07

Cepivo uporabljamo za spodbujanje aktivne imunosti pri brojlernih matičnih jatah, da bi vzbudili pasivno imunost potomcev proti *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotip A.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Redko tekoči parafin, polisorbitat 80, sorbitan oleat, vodna raztopina s sulfatnim pufrom

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Izdelka ne smemo mešati z drugimi cepivi ali imunološkimi pripravki.

### **6.3 Rok uporabnosti**

15 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj po odpiranju.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2-8 °C.

Cepivo ne sme zmrzniti.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zloženska z eno vialo iz polietilen tereftalata (PET) po 250 ml (1000 odmerkov) ali po 500 ml (2000 odmerkov), zaprto z zamaškom iz sintetične gume in aluminijasto zaporko s šifro.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Vsako neuporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/02/036/001-002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

10.01.2008

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

10.01.2008

### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba izdelka je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalnim programom zdravstvenega varstva živali. Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati izdelek, se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred uvozom, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

## **DODATEK II**

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. IZDELOVALEC(IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sproščanje serije

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Izdaja zdravila je le na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta, države članice prepovejo ali lahko prepovejo uvoz, prodajo, oskrbo in/ali uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če se ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini pridobi imunost, na območju skoraj ni prisotna.

**C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**

Navedba ni smiselna.

**D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

- Za zdravilno učinkovino biološkega izvora, namenjeno za vzbujanje imunosti, Uredba Sveta (EGS) št. 2377/90 ne velja.
- Naštete dodatke in pomožne snovi vsebuje Dodatek II Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90.

Farmakološko aktivna snov	Živalska vrsta	Druge določbe
Mineralni ogljikovodiki, majhne do velike viskoznosti: mikrokristalni voski, približno C10–C60; alifatske, razvejane alifatske in aliciklične spojine	vse živalske vrste, namenjene za prehrano ljudi	Ne vsebuje aromatskih in nenasičenih spojin.
Polisorbat 80	vse živalske vrste, namenjene za prehrano ljudi	
Natrijev klorid	vse živalske vrste, namenjene za prehrano ljudi	

- Sorbitan oleat (E 494), kalijev dihidrogenfosfat (E 340), natrijev dihidrogenfosfat (E 339) in kalijev klorid (E 508) so odobreni prehranski dodatki, zato jih ureja Dodatek II Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 za substance s številom E<sup>1</sup> (razen konzervansov, naštetih v delu C Dodatka III Uredbe Sveta 95/2/ES<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> OJ št. L 272 z dne 25.10.1996, str. 2

<sup>1</sup> OJ št. L 61 z dne 18.3.1995, str. 1



Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**DODATEK III**

**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

#### **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis OR inac, emulzija za injiciranje za piščance

### 2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČIKOVINE IN DRUGIH SNOVI

V odmerku po 0,25 ml:

Inaktivirana suspenzija celic bakterije *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotip A, sev B3263/91  
 $1 \times 10^7$  celic\*

\*pri preizkusu učinkovitosti pri piščancih spodbudi nastanek srednjega titra, ki je najmanj 11,2 ( $\log_2$ )

Redko tekoči parafin: 107,21 mg

Sledi formaldehida

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

### 4. VELIKOST PAKIRANJA

1 viala iz polietilen tereftalata (PET) po 250 ml (1000 odmerkov)

1 viala iz polietilen tereftalata (PET) po 500 ml (2000 odmerkov)

### 5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

### 6. INDIKACIJE

Pasivna imunizacija brojlerjev z aktivno imunizacijo živali ženskega spola v brojlerskih matičnih jatah za zmanjšanje okužbe z *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipa A, kadar je ta bakterija prisotna.

V razmerah na farmi se pasivna imunost prenaša v obdobju valjenja 43 tednov po zadnjem cepljenju brojlerskih matičnih jat, tako da traja pasivna imunost brojlerjev najmanj 14 dni po izvalitvi.

### 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

En odmerek po 0,25 ml subkutano na vratu ali intramuskularno v prsni predel

### 8. KARENCA

Nič dni

**9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Cepivo z oljnim adjuvansom  
Ne uporabljajte v obdobju valjenja.  
Nenamerno injiciranje je nevarno – pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP: (mesec/leto)...../.....  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: Uporabite takoj po pripravi.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2-8 °C. Cepivo ne sme zmrzniti.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna**

Samo za živali - oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska: .....

**PODATKI NA STIČNI OVOJNINI**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nobilis OR inac, emulzija za injiciranje za piščance

**2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE**

Inaktivirana suspenzija celic bakterije *O. rhinotracheale*  
Redko tekoči parafin

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

250 ml (1000 odmerkov)  
500 ml (2000 odmerkov)

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

**5. POTI UPORABE**

En odmerek po 0,25 ml s.c. ali i.m.

**6. KARENCA**

Karenca: nič dni

**7. POSEBNA OPOZORIŁA**

Ne uporabljajte v obdobju valjenja.  
Nenamerno injiciranje je nevarno – preberite priloženo navodilo.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI**

(Mesec/leto)...../.....  
Po prvem odpiranju: Uporabite takoj.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2-8 °C. Cepivo ne sme zmrzniti.

**10. BESEDILO SAMO ZA ŽIVALI**

Samo za živali.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA**

Intervet International

**12. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA**

Serija:.....

**13. Številka EU**

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

Nobilis OR inac, emulzija za injiciranje za piščance

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis OR inac, emulzija za injiciranje za piščance

### 3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

V odmerku po 0,25 ml:

Inaktivirana suspenzija celic bakterije *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotip A, sev B3263/91  
 $1 \times 10^7$  celic\*

\*pri preizkusu potentnosti pri piščancih spodbudi nastanek srednjega titra, ki je najmanj 11,2 ( $\log_2$ )

Redko tekoči parafin: 107,21 mg  
Sledi formaldehida

### 4. INDIKACIJE

Pasivna imunizacija brojlerjev z aktivno imunizacijo živali ženskega spola v brojlerskih matičnih jatah za zmanjšanje okužbe z *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipa A, kadar je ta bakterija prisotna. V razmerah na farmi se pasivna imunost prenaša v obdobju valjenja 43 tednov po zadnjem cepljenju brojlerskih matičnih jat, tako da traja pasivna imunost brojlerjev najmanj 14 dni po izvalitvi.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v obdobju valjenja.

### 6. NEŽELENI UČINKI

Pri laboratorijskih preskusih so pri posmrtni preiskavi zasledili prehodno lokalno oteklino pri 40 % živali, ki je trajala najmanj 14 dni po subkutanem cepljenju. V razmerah na farmi so poročali o sporadičnih lokalnih in sistemskih kliničnih reakcijah.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.



## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Enkratni odmerek po 0,25 ml.

Subkutano na vratu ali intramuskularno v prsni predel.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Cepivo pred uporabo ogrejte na sobno temperaturo (15-25 °C). Pred uporabo dobro pretresite. Uporabite sterilno opremo za cepljenje.

### Shema cepljenja:

Shema cepljenja je dve injekciji z odmerkom po 0,25 ml subkutano na vratu ali intramuskularno v prsni predel. Prvi odmerek lahko dajemo pri starosti 6 do 12 tednov. Drugega odmerka ne smemo dati prej kot najmanj 6 tednov po prvem, pri starosti 14 do 18 tednov.

## **10. KARENCA**

Nič dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2-8 °C.

Cepivo ne sme zmrzniti.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki.

## **12. POSEBNA OPOZORILA**

O kompatibilnosti tega cepiva z drugimi cepivi ni podatkov. Zato njegova varnost in učinkovitost pri sočasni uporabi z drugimi cepivi (isti dan ali ob drugem času) ni dokazana.

### Namenjeno uporabniku:

Ta izdelek vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samoinjiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bil ta izdelek nenamerno injiciran, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodila za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

Ta izdelek vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega izdelka povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Dvojni odmerek v primerjavi z enojnim odmerkom cepiva ni povzročil dodatnih neželenih učinkov. Občasno so zasledili manjše otekline v obliki zatrdlin (0,5 do 2,0 cm), ki so minile v 21 dneh po cepljenju.

Ne mešajte z nobenim drugim cepivom ali imunološkim izdelkom.

**13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

**14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

10.01.2008

**15. DRUGE INFORMACIJE**

Samo za živali.

Izdelek vsebuje inaktivirane celice bakterije *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotip A, sev B3263/91 v obliki mešanice z oljnim adjuvansom. Cepivo uporabljamo za spodbujanje aktivne imunosti pri brojlarskih matičnih jatah, povzroči pasivno imunost potomcev proti *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotip A.