

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NOBILIS IB+G+ND, inaktyvuota vakcina, injekcinė emulsija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (0,5 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvuotų M41 padermės infekcinio bronchito virusų ne mažiau kaip 6,0 log₂ HI vienetų,
inaktyvuotų D78 padermės Gamboro ligos virusų ne mažiau kaip 14,5 log₂ VN vienetų,
inaktyvuotų Clone 30 padermės Niukaslio ligos virusų ne mažiau kaip 4,0 log₂ HU vienetų 1/50 dozės arba ≥ 50 PD₅₀ vienetų;

adjuvanto:

lengvojo skysto parafino iki 0,5 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija (vandeninė-aliejinė).

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veisliniams viščiukams antrą kartą profilaktiškai vakcinuoti nuo infekcinio bronchito, sukeliamao *Massachusetts* serotipo virusų ir Niukaslio ligos, o jų palikuonių organizme skatinti antikūnų nuo infekcinės bursos ligos formavimąsi bent pirmąsias gyvenimo savaites.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti reikia tik sveikus paukščius.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki 15–25 °C temperatūros.

Prieš naudojimą ir naudojimo metu vakciną reikia periodiškai suplakti.

Būtina naudoti švarius ir sterilius švirkštus ir adatas.

Negalima naudoti vakcinavimo įrenginių, kuriuose yra guminių detalių, nes vakcinoje esančios pagalbinės medžiagos gali joms pakenkti.

Atidarius būtina sunaudoti per 3 val.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vakcinos švirkštimo vieta gali laikinai nežymiai patinti.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti paukščiams likus 4 sav. iki dėslumo periodo pradžios.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tuo pačiu metu negalima naudoti kitų vakcinų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Paukščiui į krūtinės ar šlaunies raumenis arba į apatinę kaklo dalį po oda reikia švirkšti 0,5 ml emulsijos.

Vakcinuoti galima 14–20 sav. amžiaus paukščius, bet ne vėliau kaip likus 4 sav. iki dėslumo periodo pradžios.

Prieš vakcinuojant šia vakcina, veisliniai viščiukai pirmą kartą turi būti vakcinuoti gyvomis vakcinomis nuo infekcinio bronchito, Niukaslio ligos ir infekcinės bursos ligos. Geriausi rezultatai pasiekiami, jei inaktyvuota vakcina vakcinuojama po vakcinacijos gyvomis vakcinomis praėjus ne mažiau kaip 4 sav.

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

Vakcinavus dvigubai didesne doze kitokių požymių nepastebėta. Vakcinos švirkštimo vieta gali nežymiai patinti.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuotos paukščių virusinės vakcinos. ATCvet kodas: QI01AA08.

Tai yra inaktyvuota vakcina, kurioje yra *Massachusetts* serotipo infekcinio bronchito, infekcinės bursos ligos ir Niukaslio ligos inaktyvuotų formalinu virusų, suspenduotų vandeninėje-aliejinėje emulsijoje.

Vakcinavus šia vakcina, veisliniai viščiukai tampa atsparūs *Massachusetts* serotipo infekcinio bronchito ir Niukaslio ligo virusams, o jų palikuonys keletą pirmųjų gyvenimo savaičių – ir infekcinės bursos ligos virusams. Antigenai suspenduoti vandeninėje-aliejinėje emulsijoje, kuri ilgina imuninės sistemos stimuliavimo laiką.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Polisorbatas 80, sorbitano oleatas, glicinas, skystas lengvasis parafinas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

24 mėn.

Atidarius būtina sunaudoti per 3 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo hidrolitinio stiklo arba polietileno tereftalato 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

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

7. REGISTRUOTOJAS

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
P.O.Box 31,
5830 AA Boxmeer,
Olandija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/95/0254/001

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2006-11-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2006-11-17

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

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

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NOBILIS IB+G+ND, inaktyvuota vakcina, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinės dozėje (0,5 ml) yra:
inaktyvuotą M41 padermės infekcinio bronchito virusų ne mažiau kaip 6,0 log₂ HI vienetų
inaktyvuotą D78 padermės Gamboro ligos virusų ne mažiau kaip 14,5 log₂ VN vienetų
inaktyvuotą *Clone 30* padermės Niukaslio ligos virusų ne mažiau kaip 4,0 log₂ HU vienetų 1/50
dozės arba ≥ 50 PD₅₀ vienetų;
lengvojo skysto parafino iki 0,5 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija (vandeninė-aliejinė).

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml (1 000 dozių).

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos.

6. INDIKACIJOS

Veisliniams viščiukams antrą kartą profilaktiškai vakcinuoti nuo infekcinio bronchito, sukeliama *Massachusetts* serotipo virusų ir Niukaslio ligos, o jų palikuonių organizme skatinti antikūnų nuo infekcinės bursos ligos formavimąsi bent pirmąsias gyvenimo savaites.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis arba po oda.

8. IŠLAUKA

0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

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

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius būtina sunaudoti per 3 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

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

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

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 Körverstraat 35,
P.O.Box 31,
5830 AA Boxmeer,
Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/95/0254/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

INFORMACINIS LAPELIS
NOBILIS IB+G+ND, inaktyvuota vakcina, injekcinė emulsija

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

Registruotojas ir gamintojas:

Intervet International BV,
Wim de Körverstraat 35,
P.O.Box 31,
5830 AA Boxmeer,
Olandija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NOBILIS IB+G+ND inaktyvuota vakcina, injekcinė emulsija

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (0,5 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvuotą M41 padermės infekcinio bronchito virusų
inaktyvuotą D78 padermės Gamboro ligos virusų
inaktyvuotą *Clone 30* padermės Niukaslilio ligos virusų

ne mažiau kaip 6,0 log₂ HI vienetų,
ne mažiau kaip 14,5 log₂ VN vienetų,
ne mažiau kaip 4,0 log₂ HU vienetų 1/50
dozės arba ≥ 50 PD₅₀ vienetų;

adjuvanto:

lengvojo skysto parafino

iki 0,5 ml.

4. INDIKACIJA

Veisliniams viščiukams antrą kartą profilaktiškai vakcinuoti nuo infekcinio bronchito, sukeliama *Massachusetts* serotipo virusų ir Niukaslilio ligos, o jų palikuonių organizme skatinti antikūnų nuo infekcinės bursos ligos formavimąsi bent pirmąsias gyvenimo savaites.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vakcinos švirkštimo vieta gali laikinai nežymiai patinti.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Paukščiui į krūtinės ar šlaunies raumenis arba į apatinę kaklo dalį po oda reikia švirkšti 0,5 ml emulsijos.

Vakcinuoti galima 14–20 sav. amžiaus paukščius, bet ne vėliau kaip likus 4 sav. iki dėslumo periodo pradžios.

Prieš vakcinuojant šia vakcina, veisliniai viščiukai pirmą kartą turi būti vakcinuoti gyvomis vakcinomis nuo infekcinio bronchito, Niukaslio ligos ir infekcinės bursos ligos. Geriausi rezultatai pasiekiami, jei inaktyvuota vakcina vakcinuojama po vakcinacijos gyvomis vakcinomis praėjus ne mažiau kaip 4 sav.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinuoti reikia tik sveikus paukščius.

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki 15–25 °C temperatūros.

Prieš naudojimą ir naudojimo metu vakciną reikia periodiškai suplakti.

Būtina naudoti švairius ir sterilius švirkštus ir adatas.

Negalima naudoti vakcinavimo įrenginių, kuriuose yra guminių detalių, nes vakcinoje esančios pagalbinės medžiagos gali joms pakenkti.

Atidarius būtina sunaudoti per 3 val.

Tuo pačiu metu negalima naudoti kitų vakcinų.

Vakcinavus dvigubai didesne doze kitokių požymių nepastebėta. Vakcinos švirkštimo vieta gali nežymiai patinti.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

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

2006-11-17

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuotos paukščių virusinės vakcinos. ATCvet kodas: QI01AA08.

Tai yra inaktyvuota vakcina, kurioje yra *Massachusetts* serotipo infekcinio bronchito, infekcinės bursos ligos ir Niukaslio ligos inaktyvuotų formalinu virusų, suspenduotų vandeninėje-aliejinėje emulsijoje.

Vakcinavus šia vakcina, veisliniai viščiukai tampa atsparūs *Massachusetts* serotipo infekcinio bronchito ir Niukaslio ligo virusams, o jų palikuonys keletą pirmųjų gyvenimo savaičių – ir infekcinės bursos ligos virusams. Antigenai suspenduoti vandeninėje-aliejinėje emulsijoje, kuri ilgina imuninės sistemos stimuliavimo laiką.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.