

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS, süsteemulsioon kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud viiruse antigeenid:

IBV tüvi M41	indutseerides $\geq 5,5 \log_2$ VN ühikut*
IBV tüvi 249g	indutseerides $\geq 4,0 \log_2$ VN ühikut*
ART tüvi But1#8544	indutseerides $\geq 9,5 \log_2$ ELISA ühikut*
EDS'76 tüvi BC14	indutseerides $\geq 6,5 \log_2$ HI ühikut*
NDV tüvi Clone 30	indutseerides $\geq 4,0 \log_2$ HI ühikut 1/50 annuse kohta* või sisaldades $\geq 50 PD_{50}$ ühikut

* seroloogiline vastus kanadel

Adjuvant:

Vedel parafiin: 215 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Polüsorbaat 80
Sorbitaanmonooleaat
Glütsiin
Süstevesi

Valge kuni peaaegu valge õline emulsioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana (sugukanad ja munakanad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sugu- ja munakanade aktiivseks immuniseerimiseks:

- lindude nakkava bronhiidi viiruse (IBV) Massachusettsi serotüübi põhjustatud nakkuse vähendamiseks ja munatoodangu languse ennetamiseks;
- lindude nakkava bronhiidi viiruse (IBV) serotüübi D274/D207 põhjustatud munatoodangu languse ja munakoore defektide vähendamiseks;
- Newcastle'i haiguse viiruse (NDV) põhjustatud nakkuse vähendamiseks;
- lindude rinotrahheiidi (ART) viirusega seotud respiratoorsete haigusnähtude ennetamiseks ja munatoodangu languse ning munakoore defektide vähendamiseks;

- munatoodangu languse sündroomi (*egg drop syndrome*, EDS) '76 viirusega seotud munatoodangu languse ja munakoore defektide vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast vaksineerimist.
Immuunsuse kestus: üks munemisperiood.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kanad:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	süstekoha turse ¹
---	------------------------------

¹ Mõõduv difuusne turse, mis kestab umbes 14 päeva.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus „Kontaktandmed“.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Vaktsiini tuleb kanadele manustada ligikaudu 14–20 nädala vanuses, kuid mitte hiljem kui 4 nädalat enne oodatava munemisperioodi algust.

Juhul kui kanade esmasel vaksineerimisel lindude nakkava bronhiidi, lindude rinotraheiidi ja Newcastle'i haiguse vastu kasutati elusvaktsiine, tuleb vaktsiin manustada vähemalt 4 nädalat pärast elusvaktsiinide manustamist.

Igale kanale tuleb manustada 0,5 ml vaktsiini intramuskulaarselt reie- või rinnalihasesse.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C ... 25 °C).

Loksutada pudelit tugevalt enne kasutamist ja regulaarselt kasutamise ajal.

Veenduda vaksineerimisvahendite puhtuses ja steriilsuses enne kasutamist.

Mitte kasutada vaksineerimiseks kummiosadega vahendeid, kuna abiaine võib kahjustada teatud tüüpi kummi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kahekordse annuse manustamise järgselt tekkivad reaktsioonid ei erine neist, mida täheldatakse ühe annuse manustamise järel.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatab toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Ravimi peab kasutamiseks vabastama pädev asutus.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AA18.

Antigeenid on inaktiveeritud formaliiniga või β -propiolaktooniga ja suspendeeritud vesi-õlis adjuvantemulsiooni vesifaasis immuunvastuse pikendamiseks.

Vaktsiin on näidustatud aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lindude rinotraheiidi viiruse, nakkava bronhiidi viiruse Massachusettsi ja D274/D207 serotüüpide ning Newcastle'i haiguse ja munatoodangu languse sündroomi ⁷⁶ suhtes.

Tõhusam immuunvastus saadakse vaktsiini kasutamisel kordusvaktsineerimiseks pärast lindude esmast vaktsineerimist nakkava bronhiidi, rinotraheiidi ja Newcastle'i haiguse vastu elusvaktsiinidega, kui need on saadaval. Esmane vaktsineerimine munatoodangu languse sündroomi vastase elusvaktsiiniga ei ole vajalik. Parimad tulemused saadakse kui vaktsineerimine inaktiveeritud vaktsiiniga toimub vähemalt 4 nädalat pärast elusvaktsiini esmast manustamist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleentereftalaadist (PET) pudel, mis on suletud nitrilist punnkorgiga ja kaetud värvikoodiga alumiiniumkapsliga. Pudel sisaldab 250 ml (500 annust) või 500 ml (1000 annust) vaktsiini.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 250 ml (500 annust) või 500 ml (1000 annust) pudel.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1904

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.05.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).