

[Version 7.21, 12/2008]

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis IB+ND+EDS

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine(d):

Üks doos (0,5 ml) sisaldab:

Lindude nakkava bronhiidi viiruse tüve M41 antigeeni:	> 6,0 log ₂ HI* ühikut.
Munatoodangu languse sündroom 76 (<i>Egg Drop Syndrome 76</i>) antigeeni:	> 6,5 log ₂ HI* ühikut.
Newcastle'i haiguse viiruse antigeeni:	> 4 log ₂ HI* ühikut. 1/50 doosi kohta (või >50 PD ₅₀ ühikut doosi kohta vastavalt Euroopa Farmakopöale)

* HI ühik – hemaglutinatsiooni inhibeeriv ühik

Adjuvant:

Kerge vedel parafiin 430 mg/ml

Abiaine(d):

Formaldehüüd ≤ 0,05 %

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kana.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Muna- ja sugukanade vaktsineerimine haiguste vastu, mida põhjustavad lindude nakkava bronhiidi viiruse Massachusettsi serotüüp, Newcastle'i haiguse viirus ja munatoodangu languse sündroom `76 viirus.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid linde.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Enne kasutamist tuleb vaktsiinil lasta soojeneda toatemperatuurini (15...25°C). Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu.

Loksutada pudelit tugevalt enne kasutamist.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Kasutajale:

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigespiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördu arsti poole.

Kui oled juhuslikult endale ravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pööruda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pööruda uuesti arsti poole.

Arstile:

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Tervetel lindudel ei esine kliinilisi reaktsioone. Mõningatel juhtudel võib süstekohal mõne nädala jooksul pärast süstimist esineda kerget turset.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte vaksineerida munevaid linde.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

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

4.9 Annustamine ja manustamisviis

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

Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu.

Loksutada pudelit tugevalt enne kasutamist

Manustada igale linnule 0,5 ml vaktsiini intramuskulaarselt reie- või rinnalihasesse või subkutaanselt kaela alumisse ossa.

Soovituslik vaksineerimisprogramm

Nobilis IB+ND+EDS tuleb manustada lindudele 16-20 nädala vanuses, kuid mitte vähem kui 4 nädalat enne oodatavat munemisperioodi algust.

Optimaalse toime saavutamiseks tuleks linde esmalt vaksineerida elusvaktsiiniga lindude nakkava bronhiidi ja Newcastle'i haiguse vastu.

Revaksineerimine inaktiveeritud vaktsiiniga viia läbi mitte varem kui 4 nädalat, soovitatavalt 6 või enam nädalat pärast esmast vaksineerimist elusvaktsiiniga.

Munatodangu languse sündroom 76 puhul ei ole esmast vaksineerimist vaja.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahekordse doosi manustamisel ei ole täheldatud teisi kõrvaltoimeid, kui on mainitud punktis 4.6 Kõrvaltoimed.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud viirusvaktsiinid, ATCvet kood: QI01AA13.
Pikemaajalise immuunsuse stimuleerimiseks sisalduvad antigeenid vesi-õlis süsteemulsioonis.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Polüsorbaat 80, sorbitaanoleaat, glütsiin, formaldehüüd, süstevesi.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

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

6.4. Säilitamise eritingimused

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi hüdrolüütilisest klaasist pudel (Ph. Eur.) või PET-pudel (polüetüleenereftalaadist), suletud nitriliumkorgiga (Ph. Eur.) ja kaetud kodeeritud alumiiniumkapsliga.
Pakendi suurus: 500 ml (1000 doosi) 1 tk pakendis.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1323

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

19.08.2005/01.12.2010

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2010

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.