

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Netvax, süsteemulsioon kanadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks doos (0,5 ml) sisaldab:

Toimeained:

Clostridium perfringens tüüp A alfa toksoid

Mitte vähem kui 6,8 RÜ *

Adjuvant(adjuvandid):

Kerge mineraalõli

0,31ml

Abiained:

Tiomersaal

0,035-0,05 mg

* rahvusvahelist ühikut 1 ml-s küüliku seerumis, määratud kindlaks hemolüüsi inhibitsiooniuringu teel

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Valkjas õliemulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kana.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks, et anda nende järglastele passiivne immuunsus nekrootilise enteriidi vastu munemisperioodil.

Clostridium perfringens tüüp A põhjustatud nekrootilise enteriidi haigusjuhtude arvu ja raskusastme ning suremuse vähendamiseks. Ravimi efektiivsust tõestati tibude katselisel nakatamisel umbes 3 nädalat pärast koorumist.

Passiivse immuunsuse edasiandmise algus: 6 nädalat pärast täielikku vaksineerimist.

Passiivse immuunsuse edasiandmise kestus: 51 nädalat pärast täielikku vaksineerimist.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused

Ei ole.

4.5 Erihoiatused

Ei ole.

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ei ole.

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 liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

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

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöördu 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 KIIRET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vaktsineerimisjärgseid süsteemseid reaktsioone ei ole täheldatud pärast intramuskulaarset vaktsineerimist. Vaktsineerimine võib põhjustada mõõdukat rinnalihase turset, mis taandub 30 päeva jooksul. Pärast teist vaktsineerimist võib turse püsida vähemalt 35 päeva. Turset esines sageli.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Vaktsiin on ohutu munevatele lindudele ja sugulindudele.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini kokkusobivuse kohta teiste vaktsiinidega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Kanu vaktsineeritakse intramuskulaarselt rinnalihasesse.

Üks doos (0,5 ml) manustatakse 10. kuni 14. elunädalal. Teine doos (0,5 ml) tuleb manustada 4 kuni 10 nädalat pärast esimest. Teine doos manustada mitte hiljem kui 6 nädalat enne munemisperioodi algust.

Loksutada hoolikalt enne kasutamist. Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu. Järgida tavalisi aseptika nõudeid.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast kahekordse doosi manustamist, võivad lokaalsed reaktsioonid veidi tugevneda (vaata punkt 4.6).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Immunoloogilised ravimid lindudele. ATCvet kood: QI01AB08

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks kanadel, et pakkuda passiivset kaitset nende järeltulijatele *Clostridium perfringens* tüüp A põhjustatud nekrootilise enteriidi eest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kerge mineraalõli
Tiomersaal
Formaldehüüd
Sorbitaanoleaat
Polüsorbaat 80
Bensüülalkohol
Trietanolamiin
EDTA
Naatriumkloriid

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste vaktsiinide ega immunoloogiliste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

500ml kõrge tihedusega polüetüleenist (HDPE) elastne pudel klorobutüülkummist korgiga, mida hoiab paigas alumiiniumkate, millel on auk keskel.

1 x 500ml
6 x 500ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/093/001
EU/2/09/093/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

16/04/2009

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD
- C. MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD
- D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID
- E. MÜÜGILOA HOIDJA ERIKOHUSTUSED

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(d) JA TOOTMISLOA HOIDJA(d), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Schering-Plough Animal Health
33 Whakatiki Street
Upper Hutt
Uus-Meremaa

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
UB9 6LS
Ühendatud Kuningriik

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE OSAS

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 keelustavad või võivad keelustada liikmesriigid veterinaarravimi impordi, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele segab veterinaarhaiguste diagnoosimise, kontrolli ja haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, millele veterinaarravim annab immuunsuse, antud territooriumil üldiselt ei esine.

D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Farmakoloogilised toimeained	Looma-liigid	Muud sätted
Tiomersaal	Kõik toiduks kasutatavad liigid	Nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lisa
EDTA	Kõik toiduks kasutatavad liigid	Nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lisa
Formaldehüüd	Kõik toiduks kasutatavad liigid	Nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lisa
Mineraalõli	Kõik toiduks kasutatavad liigid	Nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lisa
Bensüülalkohol	Kõik toiduks kasutatavad liigid	Nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lisa

Trietanoolamiin (doosis kuni 0,25 mg/kg kehamassi kohta) ei kuulu Nõukogu regulatsiooni (EEC) nr. 2377/90 kohaldamisalasse.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartong

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Netvax
Süsteemulsioon kanadele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Üks doos (0,5 ml) sisaldab:
Clostridium perfringens tüüp A alfa toksoid: ≥ 6.8 RÜ*
Kerge mineraalõli: 0,31 ml
Tiomersaal: 0,035-0,05 mg

*rahvusvahelist ühikut 1 ml-s küüliku seerumis, määratud kindlaks hemolüüsi inhibitsiooniuringu teel

3. RAVIMVORM

4. PAKENDI SUURUS

1 x 500ml
6 x 500ml

5. LOOMALIIGID

Kana

6. NÄIDUSTUS(ED)

Vaktsineerimine nekrootilise enteriidi vastu.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne manustamine.
Loksutada hoolikalt enne kasutamist. Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik süstimine on ohtlik – enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada 8 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Jäätmete hävitamine: lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

Ravimil on müügiluba lõppenud

MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD VAHETUL SISEPAKENDIL

Etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Netvax
Süsteemulsioon kanadele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Üks doos (0,5 ml) sisaldab:

Clostridium perfringens tüüp A alfa toksoid: ≥ 6.8 RÜ*

Kerge mineraalõli: 0,31 ml

Tiomersaal: 0,035-0,05 mg

*rahvusvahelist ühikut 1 ml-s küüliku seerumis, määratud kindlaks hemolüüsi inhibitsiooniuringu teel

3. RAVIMVORM

4. PAKENDI SUURUS

1 x 500ml

6 x 500ml

5. LOOMALIIGID

Kana

6. NÄIDUSTUS(ED)

Vaktsineerimine nekrootilise enteriidi vastu.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne manustamine.

Loksutada hoolikalt enne kasutamist. Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik süstimine on ohtlik – enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada 8 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Netvax Süsteemulsioon kanadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
Ühendatud Kuningriik

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Netvax
Süsteemulsioon kanadele

3. TOIMEAINE(TE) JA ABI AINE(TE) SISALDUS

Üks doos (0,5 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Clostridium perfringens tüüp A alfa toksoid: mitte vähem kui 6,8 RÜ*

Adjuvant:

Kerge mineraalõli: 0,31 ml

Abiained:

Tiomersaal: 0,035-0,05 mg

*rahvusvahelist ühikut 1 ml-s küüliku seerumis, määratud kindlaks hemolüüsi inhibitsiooniuringu teel

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks, et anda nende järglastele passiivne immuunsus nekrootilise enteriidi vastu munemisperioodil. Ravimi efektiivsust tõestati tibude katselisel nakatamisel umbes 3 nädalat pärast koorumist.

Clostridium perfringens tüüp A põhjustatud nekrootilise enteriidi haigusjuhtude arvu ja raskusastme ning suremuse vähendamiseks.

Passiivse immuunsuse edasiandmise algus: 6 nädalat pärast täielikku vaktsineerimist.
Passiivse immuunsuse edasiandmise kestus: 51 nädalat pärast täielikku vaktsineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Vaktsineerimisjärgseid süsteemseid reaktsioone ei ole täheldatud pärast intramuskulaarset vaktsineerimist. Vaktsineerimine võib põhjustada mõõdukat rinnalihase turset, mis taandub 30 päeva jooksul. Pärast teist vaktsineerimist võib turse püsida vähemalt 35 päeva. Turset esines sageli. Pärast kahekordse doosi manustamist, võivad lokaalsed reaktsioonid veidi tugevneda.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kana

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Kanu vaktsineeritakse intramuskulaarselt rinnalihasesse.

Üks doos (0,5 ml) manustatakse 10. kuni 14. elunädalal. Teine doos (0,5 ml) tuleb manustada 4 kuni 10 nädalat pärast esimest. Teine doos manustada mitte hiljem kui 6 nädalat enne munemisperioodi algust.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Loksutada hoolikalt enne kasutamist.

Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu. Järgida tavalisi aseptika nõudeid.

10. KEELUAJAD

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

Kõlblikusaeg pärast pakendi esmast avamist: kasutada 8 tunni jooksul.

12. ERIHOIATUSED

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 liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole.

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

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöördu 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 KIIRET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Andmed antud vaktsiini kokkusobivuse kohta teiste vaktsiinidega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

15. LISAINFO

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks kanadel, et pakkuda passiivset kaitset nende järeltulijatele *Clostridium perfringens* tüüp A põhjustatud nekrootilise enteriidi eest.

1 x 500ml

6 x 500ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.