

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Netvax, injekcinė emulsija vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

Clostridium perfringens A tipo alfa toksoido

ne mažiau kaip 6,8 TV*;

adjuvanto:

šviesiojo mineralinio aliejaus

0,31 ml;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio

0,035–0,05 mg.

* Tarptautiniai vienetai triušių serumo viename mililitre, nustatyti hemolizės inhibicijos tyrimu.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

Balkšva aliejinė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištomis vakcinuoti, norint sudaryti jų palikuonims pasyvų imunitetą nuo nekrotinio enterito visą kiaušinių dėjimo laikotarpį.

Vištomis vakcinuoti, norint sumažinti gaištamumą dėl A tipo *Clostridium perfringens* sukeliama nekrotinio enterito bei pažeidimų dažnumą ir sunkumą. Vakcinų efektyvumas įrodytas viščiukų užkrėtimo bandymu apie trečią savaitę po išsiritimo.

Pasyvaus imuniteto susidarymo pradžia – praėjus 6 sav. po vakcinavimo programos užbaigimo.

Pasyvaus imuniteto perdavimo trukmė – 51 sav. po vakcinavimo programos užbaigimo.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus arba įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai išvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Po vakcinavimo į raumenis sisteminių reakcijų nenustatyta. Vakcinavimo vietoje krūtinės audiniuose gali atsirasti vidutinio dydžio tynis, išnykstantis per 30 d. Po antro vakcinavimo tynis gali išlikti ne trumpiau kaip 35 d. Tinimas pasitaiko dažnai.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vakcina yra saugi dedantiems kiaušinius ir veisiamiems paukščiams.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Vakciną reikia švirkšti į krūtinės raumenis.

10–14 sav. amžiaus paukščiams reikia švirkšti vieną dozę (0,5 ml) vakcinos. Antrą dozę (0,5 ml) paukščiams reikia sušvirkšti po pirmo vakcinavimo praėjus 4–10 sav. Antrą kartą paukščiai turėtų būti vakcinuojami ne vėliau kaip likus 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Prieš naudojimą vakciną reikia suplakti. Būtina naudoti sterilius švirkštus ir adatas. Turi būti laikomasi įprastinių aseptikos taisyklių.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vakcinavus dviguba doze, gali nežymiai sustiprėti vietinės reakcijos (žr. 4.6 p.).

4.11 Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: paukščių vakcina. ATCvet kodas: QI01AB08.

Vištoms aktyviai imunizuoti, norint sudaryti jų palikuonims pasyvų imunitetą nuo A tipo *Clostridium perfringens* sukeliama nekrotinio enterito.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Šviesusis mineralinis aliejus,
tiomersalis,
formaldehidas,
sorbitano oleatas,
polisorbatas 80,
benzilo alkoholis,
trietanolaminas,
EDTA,
natrio chloridas.

6.2 Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 val..

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima užšaldyti. Saugoti nuo šviesos.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno lankstūs buteliai po 500 ml, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su skylė centre.

Kartoninėse dėžutėse po 1 ar 6 vnt.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĒS TURĒTOJAS

Intervet International B.V.
Wim de K rverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olandija

8. RINKODAROS TEISĒS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

16/04/2009

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. **BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. **RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. **DUOMENYS APIE DLK**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Schering-Plough Animal Health
33 Whakatiki St.
Upper Hutt
Naujoji Zelandija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

S-P Veterinary Ltd.
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
UB9, 6LS
Jungtinė Karalystė

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama su veterinariniu receptu.

C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Vadovaujantis Europos parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybės narės draudžia arba gali uždrausti veterinarinių vaistų importą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar eradikacijos programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- liga, nuo kurios veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje teritorijos dalyje nėra registruota.

D. DUOMENYS APIE DLK

Farmakologiškai veiklios medžiagos	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
Tiomersalis	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	Tarybos reglamento (EEB) Nr.2377/90 II priedas
EDTA	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	Tarybos reglamento (EEB) Nr.2377/90 II priedas
Formaldehidas	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	Tarybos reglamento (EEB) Nr.2377/90 II priedas
Mineralinis aliejus	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	Tarybos reglamento (EEB) Nr.2377/90 II priedas
Benzilo alkoholis	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	Tarybos reglamento (EEB) Nr.2377/90 II priedas

Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 nuostatos nėra taikytinos trietanolaminui (dozėmis iki 0,25 mg/kg).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Netvax
Injekcinė emulsija vištomis

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:
Clostridium perfringens A tipo alfa toksoido – $\geq 6,8$ TV*,
šviesiojo mineralinio aliejaus – 0,31 ml,
tiomersalio – 0,035–0,05 mg.

* Tarptautiniai vienetai triušių serumo viename mililitre, nustatyti hemolizės inhibicijos tyrimu.

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml
6 x 500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos.

6. INDIKACIJOS

Vakcina nuo nekrotinio enterito.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą gerai suplakti. Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

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

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 8 val..

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2—8 °C).
Negalima užšaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

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

Naikinimas: būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Netvax
Injekcinė emulsija vištomis

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (0,5ml) yra:
Clostridium perfringens A tipo alfa toksoido – $\geq 6,8$ TV*,
šviesiojo mineralinio aliejaus – 0,31 ml,
tiomersalio – 0,035–0,05 mg.

* Tarptautiniai vienetai triušių serumo viename mililitre, nustatyti hemolizės inhibicijos tyrimu.

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos.

6. INDIKACIJOS

Vakcina nuo nekrotinio enterito.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą gerai suplakti. Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Pavojinga atsitiktinai įšvirkšti žmogui, todėl prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinių lapelių.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima užšaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

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

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olandija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

Vaistinis preparats neberegistruotas

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Netvax, injekcinė emulsija vištoms

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

Rinkodaros teisės turėtojas:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olandija

Vaisto serijos gamintojas:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Netvax, injekcinė emulsija vištoms

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Veikliosios medžiagos:

Clostridium perfringens A tipo alfa toksoido ne mažiau kaip 6,8 TV*;

adjuvanto:

šviesiojo mineralinio aliejaus 0,31ml;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio 0,035–0,05mg.

* Tarptautiniai vienetai triušių serumo viename mililitre, nustatyti hemolizės inhibicijos tyrimu.

4. INDIKACIJOS

Vištoms vakcinuoti, norint sudaryti jų palikuonims pasyvų imunitetą nuo nekrotinio enterito visą kiaušinių dėjimo laikotarpį.

Vištoms vakcinuoti, norint sumažinti gaištamumą dėl A tipo *Clostridium perfringens* sukeliama nekrotinio enterito bei pažeidimų dažnumą ir sunkumą. Vakcinės efektyvumas įrodytas viščiukų užkretimo bandymu apie trečią savaitę po išsiritimo.

Pasyvaus imuniteto susidarymo pradžia – praėjus 6 sav. po vakcinavimo programos užbaigimo.

Pasyvaus imuniteto perdavimo trukmė – 51 sav. po vakcinavimo programos užbaigimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Po vakcinavimo į raumenis sisteminių reakcijų nenustatyta. Vakcinavimo vietoje krūtinės audiniuose gali atsirasti vidutinio dydžio tynis, išnykstantis per 30 d. Po antro vakcinavimo tynis gali išlikti ne trumpiau kaip 35 d. Tinimas pasitaiko dažnai.

Vakcinavus dviguba doze vietinės reakcijos gali nežymiai padidėti.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepamintą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vakciną reikia švirkšti į krūtinės raumenis.

10–14 sav. amžiaus paukščiams reikia švirkšti vieną dozę (0,5 ml) vakcinos. Antrą dozę (0,5 ml) paukščiams reikia sušvirkšti po pirmo vakcinavimo praėjus 4–10 sav. Antrą kartą paukščiai turėtų būti vakcinuojami ne vėliau kaip likus 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą vakciną reikia suplakti.

Būtina naudoti sterilius švirkštus ir adatas. Turėtų būti laikomasi įprastinių aseptikos taisyklių.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8°C).

Negalima užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti per 8 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus/išišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai išvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka daugiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

15. KITA INFORMACIJA

Vištoms vakcinuoti, norint sudaryti jų palikuonims pasyvų imunitetą nuo A tipo *Clostridium perfringens* sukeliama nekrotinio enterito.

500ml

6 x 500ml

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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