

**DODATEK I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Netvax, emulzija za injiciranje za piščance

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (0,5ml) vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

*Clostridium perfringens* tipa A, toksoid alfa      ne manj kot 6,8 i.e.\*

Dodatek

lahko mineralno olje      0,31 ml

Pomožne snovi

tiomersal      0,035-0,05 mg

\* mednarodne enote na ml kunčjega seruma, določeno s preizkusom zaviranja hemolize

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje  
Skoraj bela oljna emulzija

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo piščancev proti nekrotičnemu enteritisu v času nesnosti in prenos pasivne zaščite na njihove potomce.

Za zmanjšanje pogina ter pojavnosti in resnosti okvar pri nekrotičnem enteritisu, ki jih povzroča bakterija *Clostridium perfringens* tipa A. Učinkovitost je dokazana z izzivnim preizkusom pri piščancih približno tri tedne po izvalitvi.

Prenos pasivne imunosti: 6 tednov po končanem postopku cepljenja.

Trajanje prenesene pasivne imunosti: 51 tednov po končanem postopku cepljenja.

### 4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

### 4.4 Posebna opozorila

Jih ni.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

Jih ni.

#### **Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih**

Jih ni.

#### **Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo**

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bil ta proizvod nenamerno injiciran, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Po intramuskularnem cepljenju niso bile opažene nikakršne sistemske spremembe. Cepljenje lahko povzroči zmerno oteklino tkiva na prsih, ki v 30 dneh mine. Po drugem cepljenju lahko takšna oteklina traja najmanj 35 dni. Oteklina je bila zelo pogosta.

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Uporaba cepiva je varna pri pticah v obdobju nesnosti in pri vzrejnih pticah.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Piščance cepite intramuskularno v prsno mišico.

En odmerek po 0,5 ml dajemo pri starosti 10 do 14 tednov.

Drugi odmerek po 0,5 ml dajemo 4 do 10 tednov po prvem. Drugega odmerka ne smemo dati pozneje kot 6 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

Pred uporabo dobro pretresite. Uporabljajte sterilne brizge in igle. Upoštevajte običajna merila aseptičnega dajanja.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Po dajanju dvojnega odmerka se lahko nekoliko povečajo lokalne reakcije (glejte poglavje 4.6).

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

## 5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za ptice, oznaka ATCvet: QI01AB08

Za aktivno imunizacijo piščancev proti nekrotičnemu enteritisu v času nesnosti in prenos pasivne zaščite na njihove potomce.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

lahko mineralno olje  
tiomersal  
formaldehid  
sorbitan oleat  
polisorbat 80  
benzilalkohol  
trietanolamin  
EDTA  
natrijev klorid

### 6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### 6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

### 6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zdravilo ne sme zmrzniti. Zaščitite pred svetlobo.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenička iz polietilena velike gostote (HDPE) s klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko z odprtino v sredini.

Velikost pakiranja

1 x 500 ml

6 x 500 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

## 7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

DD/mesec LLLL

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

mesec LLLL

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **DODATEK II**

- A. <IZDELOVALEC(IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN>IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA ( MRL)**

**A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJA(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROSTITEV SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) biološke zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin)

Schering-Plough Animal Health  
33 Whakatiki Street  
Upper Hutt  
Nova Zelandija

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

S-P Veterinary Ltd  
Breakspear Road South  
Harefield  
Uxbridge  
UB9 6LS  
Združeno kraljestvo

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

**C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta, države članice prepovejo ali lahko prepovejo uvoz, prodajo, oskrbo in/ali uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če se ugotovi da:

- bi uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- bolezen, za katero se z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini pridobi imunost, na območju skoraj ni prisotna.

**D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

| Farmakološko aktivna snov | Živalska vrsta                          | Druge določbe                             |
|---------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|
| Tiomersal                 | vse živalske vrste za proizvodnjo živil | Dodatek II Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 |
| EDTA                      | vse živalske vrste za proizvodnjo živil | Dodatek II Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 |
| Formaldehid               | vse živalske vrste za proizvodnjo živil | Dodatek II Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 |
| Mineralno olje            | vse živalske vrste za proizvodnjo živil | Dodatek II Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 |
| Benzilalkohol             | vse živalske vrste za proizvodnjo živil | Dodatek II Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 |

Trietanolamin (v odmerkih do 0,25 mg/kg telesne mase) ni vključen v Uredbo Sveta (EGS) št. 2377/90.

**DODATEK III**

**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

#### **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Škatla

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Netvax

Emulzija za injiciranje za piščance

**2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI**

V odmerku po 0,5 ml:

*Clostridium perfringens* tipa A, toksoid alfa:  $\geq 6,8$  i.e.\*

Lahko mineralno olje: 0,31 ml

Tiomersal: 0,035-0,05 mg

\* mednarodne enote na ml kunčjega seruma, določeno s preizkusom zaviranja hemolize

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

1 x 500 ml

6 x 500 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci

**6. INDIKACIJA(E)**

Cepivo proti nekrotičnemu enteritisu

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Nenamerno injiciranje je nevarno – pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP mesec/leto

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zdravilo ne sme zmrzniti.  
Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odlaganje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno**

Samo za živali.

Na veterinarski recept.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/0/00/000/000

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {število}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Nalepka**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Netvax  
Emulzija za injiciranje za piščance

**2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI**

V odmerku po 0,5 ml:

*Clostridium perfringens* tipa A, toksoid alfa:  $\geq 6,8$  i.e.\*

Lahko mineralno olje: 0,31 ml

Tiomersal: 0,035-0,05 mg

\*mednarodne enote na ml kunčjega seruma, določeno s preizkusom zaviranja hemolize

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

1 x 500 ml

6 x 500 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci

**6. INDIKACIJE**

Cepivo proti nekrotičnemu enteritisu.

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Nenamerno injiciranje je nevarno – pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP mesec/leto

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno**

Samo za živali.

Na veterinarski recept.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/0/00/000/000

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {število}

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

Netvax, emulzija za injiciranje za piščance

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sprostitve serije:

S-P Veterinary Ltd  
Breakspear Road South  
Harefield  
Uxbridge  
Middlesex, UB9 6LS  
Združeno kraljestvo

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Netvax, emulzija za injiciranje za piščance

### 3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

En odmerek (0,5ml) vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

*Clostridium perfringens* tipa A, toksoid alfa ne manj kot 6,8 i.e.\*

Dodatek

lahko mineralno olje 0,31 ml

Pomožne snovi

tiomersal 0,035-0,05 mg

\* mednarodne enote na ml končnega seruma, določeno s preizkusom zaviranja hemolize

### 4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo piščancev proti nekrotičnemu enteritisu v času nesnosti in prenos pasivne zaščite na njihove potomce.

Za zmanjšanje pogina ter pojavnosti in resnosti okvar pri nekrotičnem enteritisu, ki jih povzroča bakterija *Clostridium perfringens* tipa A. Učinkovitost je dokazana z izzivnim preizkusom pri piščancih približno tri tedne po izvalitvi.

Prenos pasivne imunosti: 6 tednov po končanem postopku cepljenja.

Trajanje prenesene pasivne imunosti: 51 tednov po končanem postopku cepljenja.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Niso znane.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Po intramuskularnem cepljenju niso bile opažene nikakršne sistemske spremembe. Cepljenje lahko povzroči zmerno oteklino tkiva na prsih, ki v 30 dneh mine. Po drugem cepljenju lahko takšna oteklina traja najmanj 35 dni. Oteklina je bila zelo pogosta.

Po dajanju dvojnega odmerka se lahko nekoliko povečajo lokalne reakcije (glejte poglavje 4.6).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Piščance cepite intramuskularno v prsno mišico.

En odmerek po 0,5 ml dajemo pri starosti 10 do 14 tednov.

Drugi odmerek po 0,5 ml dajemo 4 do 10 tednov po prvem. Drugega odmerka ne smemo dati pozneje kot 6 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pred uporabo dobro pretresite.

Uporabljajte sterilne brizge in igle. Upoštevajte običajna merila aseptičnega dajanja.

## **10. KARENCA**

Nič dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 8 ur.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

**Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo**

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bil ta proizvod nenamerno injiciran, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRLITVE NAVODIL ZA UPORABO**

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Za aktivno imunizacijo piščancev proti nekrotičnemu enteritisu, ki ga povzroča bakterija *Clostridium perfringens* tipa A, v času nesnosti in prenos pasivne zaščite na njihove potomce.

Velikost pakiranja:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.