

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IB 4-91 лиофилизат за суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза от разтворената ваксина съдържа:

Активна субстанция:

Жив атенуиран вирус на инфекциозен бронхит при птиците (IBV), вариантен щам 4-91: $\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀-50% ембрио инфекциозна доза-вирусния титър, необходим за предизвикване на инфекция в 50% от инокуираните ембриони.

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за суспензия

Флакони: светлосива/кремава таблетка

Чашки: светлосива, предимно сферична форма

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на птиците за намаляване на респираторните признаци на инфекциозен бронхит, причинен от вариантен щам IB 4-91.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксиналният щам може да се пренася от ваксинирани към неваксинирани птици. Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към неваксинираните птици.

Ръцете и инструментите трябва да се измиват и дезинфектират след ваксинацията, за да се предотврати разпространението на вируса.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Nobilis IB 4-91 е предназначен да предпазва птиците от респираторни признаци на инфекция, причинена само от вариантният щам 4-91 на вируса на инфекциозния бронхит (IBV) и не трябва да се замества с други IBV ваксини. Продуктът трябва да се използва само след като е доказано епидемиологично наличие на вариантен щам 4-91 на вируса на IB в зоната. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне разпространението на този вариантен щам в зони, в които той не присъства.

Подходящи предпазни мерки трябва да бъдат взети за да се избегне пренасянето на ваксиналния вирус от ваксинирани птици към фазани.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При приложение на ваксината чрез разпръскване, трябва да се носи индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маски и очила препазващи очите, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При лабораторни изследвания и полеви опити:

Ваксинацията с Nobilis IB 4-91 може да предизвика поява на слаби, респираторни признаци, които могат да продължат няколко дни, в зависимост от здравословното и общо състояние на птиците.

При постмаркетингов опит:

В много редки случаи се съобщава за леки респираторни признаци.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Доказано е, че Nobilis IB 4-91 е безвреден при носачки и родителски стада по време на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, което доказва, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Nobilis IB Ma5, чрез разпръскване или интраназално/очно, при еднократни пилеца и по-големи. При смесените продукти началото на имунитета е 3 седмици и продължителността му е 6 седмици, осигуряващ защита на птиците срещу щам Massachusetts и вариантният щам IB 4-91 на инфекциозен бронхит при птиците. Данните за безопасност на смесените ваксини не се различават от тези описани за същите ваксини, прилагани самостоятелно. Съвместната употреба на тези две ваксини увеличава риска от рекомбинация на вирусите и потенциалната поява на нов вариантен щам. Обаче, риска от случайно появяване на нов вариантен щам е бил оценен като много мълък и е сведен до минимум чрез рутинна ваксинация на всички пилета в помещенията по едно и също време и почистване и дезинфекция на помещенията след всеки производствен цикъл. Прочетете листовката на ваксина Nobilis IB Ma5 преди употреба.

Приложен на пилета на еднократна възраст ветеринарномедицинският продукт Nobilis IB 4-91 може да повлияе негативно на ефикасността на ваксина срещу пуйчи ринотрахеит (TRT), която се прилага в рамките на 7 дни.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Разпръскване, интраназално/очно приложение или с водата за пиене.

Една доза съдържаща най-малко $3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ на птица, чрез разпръскване, с водата за пиене или интраназално/очно приложение. Там където броя на птиците не съответства на стандартните дозировки, трябва да се приложи следващата по-висока доза.

Ваксината може да бъде предлагана като лиофизирана таблетка в стъклен флакон или лиофизирани сфери в чашка. Чашката може да съдържа от 3 до 100 сфери в зависимост от изискваните дози и продуктивния добив. В случай че продукта се предлага в чашка, не използвайте продукта, ако съдържанието е с кафеникав цвят и вмъкнато в опаковката, тъй като това е индикация, че цялостността на съдържанието на опаковката е била нарушена. Цялото съдържание трябва да бъде приложено незабавно и напълно след отваряне.

Указания:

Бройлери: Ваксината може да се прилага при пилета на едnodневна възраст и по-големи, чрез разпръскване (груб спрей) или интраназално/очно. Ваксината може да се прилага също и на 7-дневни и по-големи птици с водата за пиене.

Бъдещи носачки и родители: Ваксината може да се прилага на бъдещи носачки и родители от 1-дневна възраст и по-големи, интраназално/очно или чрез разпръскване (груб спрей). Ваксината може да се прилага на 7-дневни и по-големи пилета с водата за пиене.

За удължаване на имунитета птиците трябва да се реваксинират на всеки 6 седмици след първата ваксинация.

Разпръскване: За предпочитане е ваксината да се разтвори в дестилирана или прясна, чиста вода. Съответното количество флакони трябва да се отворят под вода или съдържанието на чашката/и трябва да се изсипе във водата. И в двата случая размесвайте водата, съдържаща ваксината добре преди употреба. След разтваряне суспензията трябва да е прозрачна.

Количеството вода за разтваряне трябва да е достатъчно, за да осигури равномерно разпределение при пръскането на птиците. То може да варира според възрастта на птиците, които се ваксинират и в зависимост от системата за управление, но се предлага да е между 250 до 400 ml вода за 1,000 дози. Суспензията за ваксиниране трябва да се разпръсква равномерно над точния брой птици, от разстояние 30-40 см, чрез груб спрей, за предпочитане когато птиците са близо една до друга при слаба светлина. Апаратът за пръскане трябва да е чист от седименти, корозия и следи от дезинфектанти, а най-добре е да се използва само за целите на ваксинацията.

С водата за пиене: Флаконите трябва да се отворят под вода или съдържанието на чашката/и трябва да се изсипе във водата. И в двата случая размесвайте водата, съдържаща ваксината добре преди употреба. След разтваряне суспензията трябва да е прозрачна.

За разтваряне на ваксината да се използва прясна, чиста вода. Като общо правило за приложение на ваксината, се разтварят 1,000 дози в толкова литра вода, колкото е възрастта на птиците в дни, максимум до 20 l за 1,000 дози. За тежки породи или при топло време количеството вода може да бъде увеличено до 40 l за 1,000 дози. С добавянето на около 2 грама обезмаслено, сухо мляко или 20 ml течено обезмаслено мляко, вирусът запазва своята активност за по-дълго време.

Осигурете изпиването на цялата суспензия за ваксиниране в рамките на 1-2 часа. Ваксината трябва да се приложи рано сутрин, тъй като това е времето, когато основно се приема вода, или през хладната част на деня при горещо време. По време на ваксинацията трябва да има налична храна. Подаването на водата трябва да се преустанови преди ваксинацията, за да са жадни

птиците. Продължителността от лишаването на вода е строго зависимо от климатичните условия. Спирането на водата трябва да е за възможно най-кратко време, но най-малко за 30 мин. От съществено значение е наличието на достатъчно количество поилки, за да се осигури достатъчно пространство за пиене. Те трябва да са чисти и без остатъци от дезинфектанти или почистващи препарати.

Когато цялата вода с разтворената ваксината е изпита, се преминава към нормално подаване на вода.

Интраназално/очно приложение: Ваксината се разтваря във физиологичен разтвор или стерилна, дестилирана вода (обикновено 30 ml за 1,000 дози, 75 ml за 2,500 дози) и се прилага с помощта на стандартен капкомер, по една капка в ноздрата или окото. Преди да се освободи птицата трябва да сте сигурни, че капката в носа е била инхалирана.

При интраназално/очно приложение или чрез разпръскване се получава най-добър отговор, като това са методите, които трябва да изберете, особено при ваксиниране на млади птици.

Ваксинална програма:

Ветеринарният лекар трябва да определи оптималната схема за ваксинация според локалната ситуация.

Указания за приложение на ваксина Nobilis IB 4-91 смесена с Nobilis IB Ma5.

Инструкциите за разтваряне на двете лиофилизирани ваксини и съответно приложението им трябва да следват тези описани по-горе, както при спрей метода и интраназално/очното приложение. Трябва да се приложи същия обем, както при самостоятелното приложение на ваксина Nobilis IB 4-91.

Срок на годност след смесване на двата продукта: 2 часа.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Приложението на десет пъти по-голяма доза от препоръчаната е безопасно за птиците за които е предназначен продукта, приложен съгласно препоръчаният начин и метод на приложение.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за домашни птици, жива вирусна ваксина, вирус на инфекциозен бронхит при птици.

Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код: QI01AD07.

Активна имунизация на птиците срещу вируса на инфекциозния бронхит (IBV), вариантен щам 4-91, който причинява инфекциозен бронхит при пилетата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sorbitol

Gelatine

Pancreatic digest of casein

Disodium phosphate

Water for injections.

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на ваксина Nobilis IB Ma5, препоръчана за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт в стъклен флакон : 9 месеца

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт в алуминиево ламинирани чашки : 24 месеца

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Стъклен флакон от 10 ml (хидролитично стъкло, тип I), съдържащ 500; 1,000; 2,500; 5,000 или 10,000 дози ваксина, затворен с халогенобутил гумена тапа и запечатан с кодирана алуминиева капачка.

Запечатана алуминиево ламинирана чашка, със полипропилен (чашка) и полипропилен/полиетилен (капак) контактен слой, съдържаща 1,000; 2,500; 5,000 или 10,000 дози.

Опаковка:

Картонена кутия с 1 или 10 флакона x 500 дози.

Картонена кутия с 1 или 10 флакона x 1,000 дози.

Картонена кутия с 1 или 10 флакона x 2,500 дози.

Картонена кутия с 1 или 10 флакона x 5,000 дози.

Картонена кутия с 1 или 10 флакона x 10,000 дози.

Картонена кутия с 10 чашки x 1,000 дози.

Картонена кутия с 10 чашки x 2,500 дози.

Картонена кутия с 10 чашки x 5,000 дози.

Картонена кутия с 10 чашки x 10,000 дози.

Не всички размери могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/98/006/001-014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/06/1998.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 21/05/2008.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО И УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменено, Страните членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.>

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 1 флакон, 10 флакона или 10 чашки лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IB 4-91 лиофилизат за суспензия за пилета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ

Жив, атенуиран вирус на инфекциозен бронхит при птиците, щам 4-91: $\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*/1$ доза

*EID₅₀ - 50% ембрио инфекциозна доза

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 500 дози
1 x 1,000 дози
1 x 2,500 дози
1 x 5,000 дози
1 x 10,000 дози
10 x 500 дози
10 x 1,000 дози
10 x 2,500 дози
10 x 5,000 дози
10 x 10,000 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интраназално/очно приложение, чрез разпръскване или с водата за пиене.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне използвай в рамките на 2 часа

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/98/006/001 (1,000 дози, флакон)

EU/2/98/006/002 (2,500 дози, флакон)

EU/2/98/006/003 (5,000 дози, флакон)
EU/2/98/006/004 (10,000 дози, флакон)
EU/2/98/006/005 (10 x 1,000 дози, флакони)
EU/2/98/006/006(10 x 2,500 дози, флакони)
EU/2/98/006/007(10 x 5,000 дози, флакони)
EU/2/98/006/008 (10 x 10,000 дози, флакони)
EU/2/98/006/009(1 x 500 дози, флакон)
EU/2/98/006/010(1 x 500 дози, флакон)
EU/2/98/006/011(10 x 1,000 дози, чашки)
EU/2/98/006/012(10 x 5,000 дози, чашки)
EU/2/98/006/013(10 x 10,000 дози, чашки)
EU/2/98/006/014(10 x 2,500 дози, чашки)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ЕТИКЕТ - Лиофилизат ФЛАКОНИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IB 4-91

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

$\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ IBV}/1 \text{ доза}$

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

500 дози
1, 000 дози
2, 500 дози
5, 000 дози
10, 000 дози.

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интраназално/очно, чрез разпръскване или с водата за пиене.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ЕТИКЕТ - Лиофилизат ЧАШКИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IB 4-91

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

Жив IBV, 4-91

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1,000 дози (3-100 сфери)
2,500 дози (3-100 сфери)
5,000 дози (3-100 сфери)
10,000 дози (3-100 сфери)

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прочети листовката

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Nobilis IB 4-91, лиофилизат за суспензия за пилета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IB 4-91, лиофилизат за суспензия за пилета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Жив, атенуиран вирус на инфекциозен бронхит при птиците (IBV), вариантен щам 4-91: $\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*/ 1 \text{ доза}$

*EID₅₀: 50% ембрио инфекциозна доза-вирусния титър, необходим за предизвикване на инфекция в 50% от инокуираните ембриони.

Ллиофилизат

Флакони: светлосива/кремава таблетка

Чашки: светлосива, предимно сферична форма

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на пилета за намаляване на респираторните признаци на инфекциозен бронхит, причинен от вариантен щам IB 4-91.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При лабораторни изследвания и полеви опити:

Ваксинацията с Nobilis IB 4-91 може да предизвика поява на слаби, респираторни признаци, които могат да продължат няколко дни, в зависимост от здравословното и общо състояние на птиците.

При постмаркетингов опит:

В много редки случаи се съобщава за леки респираторни признаци.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).>

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Чрез разпръскване, интраназално/очно или с водата за пиене.

Една доза съдържаща най-малко $3.6 \log_{10}$ EID₅₀ на птица, чрез разпръскване, с водата за пиене или чрез интраназално/очно приложение. Там където броя на птиците не съответства на стандартните дозировки, трябва да се приложи следващата по-висока доза.

Ваксината може да бъде предлагана като лиофизирана таблетка в стъклени флакони или лиофизирани сфери в чашки. Чашката може да съдържа от 3 до 100 сфери, в зависимост от изискваните дози и продуктивния добив. В случай че продукта се предлага в чашка, не използвайте продукта ако съдържанието е с кафеникав цвят и е вмъкнато в опаковката, тъй като това е индикация, че цялостността на съдържанието на чашката е нарушена. Съдържанието на всяка опаковка трябва да се приложи незабавно и напълно след отваряне.

Указания:

Бройлери: Ваксината може да се прилага при пилета на едnodневна възраст и по-големи, чрез разпръскване (груб спрей) или интраназално/очно. Ваксината може да се прилага също така и на 7-дневни и по-големи птици с водата за пиене.

Бъдещи носачки и родители: Ваксината може да се прилага на бъдещи носачки и родители от 1-дневна възраст и по-големи, интраназално/очно или чрез разпръскване (груб спрей). Ваксината може да се прилага на 7-дневни и по-големи пилета с водата за пиене.

За удължаване на имунитета птиците трябва да се реваксинират на всеки 6 седмици след първата ваксинация.

Разпръскване: За предпочитане е ваксината да се разтвори в дестилирана или чиста вода.

Съответното количество флакони трябва да се отворят под вода или съдържанието на чашката/и трябва да се изсипе във водата. В двата случая размесвайте водата, съдържаща ваксината добре преди употреба. След разтваряне суспензията трябва да е прозрачна.

Количеството вода за разтваряне трябва да е достатъчно, за да осигури равномерно разпределение при пръскането на птиците. То може да варира според възрастта на птиците, които се ваксинират и в зависимост от системата за управление, но се предлага да е между 250 до 400 ml вода за 1 000 дози. Суспензията за ваксиниране трябва да се разпръсква равномерно над точния брой птици, от разстояние 30-40 cm, чрез груб спрей, за предпочитане когато птиците са близо една до друга, при слаба светлина. Апаратът за пръскане трябва да не съдържа остатъци от седименти, корозия и дезинфектанти, като за предпочитане е да се използва само за целите на ваксинацията.

С водата за пиене: Флаконите трябва да се отворят под вода или съдържанието на чашката/и трябва да се изсипе във водата. И в двата случая размесвайте водата, съдържаща ваксината добре преди употреба. След разтваряне суспензията трябва да е прозрачна. За разтваряне на ваксината да се използва прясна, чиста вода. Като общо правило за приложение на ваксината, се разтварят 1,000 дози в толкова литра вода, колкото е възрастта на птиците в дни, най-много

до 20 l за 1,000 дози. За тежки породи или при топло време, количеството вода може да бъде увеличено до 40 l за 1,000 дози. С добавянето на около 2 грама обезмаслено сухо мляко или 20 ml течна, обезмаслено мляко, вирусът запазва своята активност за по-дълго време.

Осигурете изпитване на цялата суспензия за ваксиниране в рамките на 1-2 часа. Ваксината трябва да се приложи рано сутрин, тъй като това е времето, когато основно се приема вода или през хладната част на деня в горещо време. По време на ваксинацията трябва да има налична храна. Подаването на водата трябва да се преустанови преди ваксинацията, за да са жадни птиците. Продължителността от лишаването на вода е строго зависимо от климатичните условия. Спирането на водата трябва да е за възможно най-кратко време, но най-малко за 30 min. От съществено значение е наличието на достатъчно количество поилки, за да се осигури достатъчно пространство за пиене. Те трябва да са чисти и без остатъци от дезинфектанти или почистващи препарати.

Когато цялата вода с разтворената ваксината е изпита, се преминава към нормално подаване на вода.

Интраназално/очно приложение: Ваксината се разтваря във физиологичен разтвор или стерилна, дестилирана вода (30 ml за 1,000 дози, 75 ml за 2,500 дози) и се прилага с помощта на стандартен капкомер, по една капка в ноздрата или окоето. Преди да се освободи птицата трябва да сте сигурни, че капката в носа е била инхалирана.

При интраназално/очно приложение или чрез разпръскване се получава най-добър имунен отговор, като това са методите, които трябва да изберете, особено при ваксинация на млади птици.

Ваксинална програма:

Ветеринарният лекар трябва да определи оптималната схема за ваксинация според локалната ситуация.

Указания за приложение на ваксина Nobilis IB 4-91 смесена с Nobilis IB Ma5.

Инструкциите за разтваряне на двете лиофилизирани ваксини и съответно приложението им трябва да следват тези описани по-горе, както чрез разпръскването и интраназално/очното приложение. Трябва да се приложи същия обем, както при самостоятелното приложение на ваксина Nobilis IB 4-91.

Срок на годност след смесване на двата продукта: 2 часа.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Тъй като стабилността на вируса на инфекциозния бронхит (IBV) в суспензия може да е слаба, поради чувствителността му към високи температури и примеси, водата използвана за разтваряне на лиофилизираната таблетка трябва да е прясна и чиста. С добавянето на около 2 грама обезмаслено сухо мляко или 20 ml течна обезмаслено мляко, вирусът запазва своята активност за по-дълго време. Трябва да се използва само обезмаслено мляко, тъй като мазнината на пълномасленото може да блокира автоматичните системи за подаване на вода, както и да намали ефикасността на ваксиналния вирус.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 2 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксиналният щам може да се пренася от ваксинирани към неваксинирани птици. Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към неваксинираните птици.

Ръцете и инструментите трябва да се измиват и дезинфектират след ваксинация, за да се предотврати разпространението на вируса.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ваксинарайте само здрави животни.

Nobilis IB 4-91 е предназначен да предпазва птиците от респираторни признаци на инфекция, причинена само от вариантния щам 4-91 на вируса на инфекциозния бронхит (IBV) и не трябва да се замества с други IBV ваксини. Пилетата трябва да бъдат ваксинирани срещу други широко разпространени серотипове (Massachusetts), съгласно локалната IB ваксинална програма.

Продуктът трябва да се използва само след като е доказано епидемиологично, наличие на вариантния щам 4-91 на вируса на IB в зоната. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне разпространението на този вариантния щам в зони, в които той не присъства.

Подходящи предпазни мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния вирус от ваксинирани птици към фазани.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При приложение на ваксината чрез разпръскване, трябва да се носи индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маски и очила препазващи очите, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Яйценосене:

Доказано е, че Nobilis IB 4-91 е безвреден при носачки и родителски стада по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, което доказва, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Nobilis IB Ma5, чрез разпръскване или интраназално/очно при еднодневни пиленца и по-големи. При смесените продукти началото на имунитета е 3 седмици и продължителността му е 6 седмици, осигуряващ защита на птиците срещу щам Massachusetts и вариантния щам 4-91 на инфекциозен бронхит при птиците. Данните за безопасност на смесените ваксини не се различават от тези, описани за същите ваксини прилагани самостоятелно. Съвместната употреба на двете ваксини увеличава риска от рекомбинация на вирусите и потенциалната поява на нов вариантния щам. Обаче, рискът от случайно появяване на нов вариантния щам е бил оценен като много мъък и е сведен до минимум чрез рутинна ваксинация на всички пилета в помещенията по едно и също време и почистване и дезинфекция на помещенията след всеки производствен цикъл. Прочетете листовката на ваксина Nobilis IB Ma5 преди употреба.

Приложен на пилета на еднокдневна възраст ветеринарномедицинският продукт Nobilis IB 4-91 може да повлияе негативно на ефикасността на ваксина срещу пуйчи ринотрахеит (TRT), която се прилага до 7-я ден.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Приложението на десет пъти по-голяма доза от препоръчаната е безопасно за птиците за които е предназначен продукта, приложен съгласно препоръчани начини и методи на приложение.

Несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на ваксина Nobilis IB Ma5, препоръчана за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Активна имунизация на птиците срещу вируса на инфекциозен бронхит при птици (IBV), вариантен щам IB 4-91.

Опаковка:

Картонена кутия с 1 или 10 флакона x 500 дози.
Картонена кутия с 1 или 10 флакона x 1,000 дози.
Картонена кутия с 1 или 10 флакона x 2,500 дози.
Картонена кутия с 1 или 10 флакона x 5,000 дози.
Картонена кутия с 1 или 10 флакона x 10,000 дози.
Картонена кутия с 10 чашки x 1,000 дози.
Картонена кутия с 10 чашки x 2,500 дози.
Картонена кутия с 10 чашки x 5,000 дози.
Картонена кутия с 10 чашки x 10,000 дози.

Не всички размери могат да бъдат предлагани на пазара.