

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis IB 4-91 λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό για όρνιθες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

### **Δραστικό συστατικό:**

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών (IBV), παραλλαγμένο στέλεχος 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

\*  $\text{EID}_{50}$ : 50% μολυσματική δόση εμβρύου - ο ιικός τίτλος που απαιτείται να ενοφθαλμισθεί, για να προκαλέσει λοίμωξη στο 50% των εμβρύων.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Φιαλίδια: υπόλευκο/κρεμ χρώματος δισκίο

Κύπελλα: Υπόλευκο, ως επί το πλείστον σφαιρικού σχήματος

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων με σκοπό να μειωθούν τα αναπνευστικά συμπτώματα της λοιμώδους βρογχίτιδας, που προκαλούνται από το παραλλαγμένο στέλεχος IB 4-91.

### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Εμβολιάζετε μόνον υγιή ζώα.

Ο εμβολιασμός είναι πιθανό να διασπείρεται από εμβολιασμένα σε ανεμβολίαστα ορνίθια. Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να διαχωρίζονται τα εμβολιασμένα από τα ανεμβολίαστα ορνίθια.

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας και τις συσκευές μετά από τον εμβολιασμό για να αποφευχθεί η διασπορά του ιού.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το Nobilis IB 4-91 προορίζεται για την προστασία των ορνίθων από τα αναπνευστικά συμπτώματα της νόσου που προκαλείται μόνο από το παραλλαγμένο στελέχος 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας και δεν πρέπει να αντικαθιστά τους εμβολιασμούς με τα άλλα εμβόλια λοιμώδους βρογχίτιδας. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού έχει αποδειχθεί επιδημιολογικά ότι το παραλλαγμένο στελέχος 4-91 υπάρχει στην περιοχή. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή του παραλλαγμένου στελέχους σε περιοχή που δεν έχει σημειωθεί η παρουσία του.

Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η διασπορά του εμβολιακού ιού από τα εμβολιασμένα ορνίθια σε φασιανούς.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση χορήγησης με τη μέθοδο του ψεκασμού, πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από μάσκες με προστασία των ματιών, κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Σε εργαστηριακές μελέτες και σε μελέτες πεδίου:

Ο εμβολιασμός με το Nobilis IB 4-91 μπορεί πολύ συχνά να προκαλέσει ήπια αναπνευστικά συμπτώματα που ίσως επιμείνουν για λίγες ημέρες, ανάλογα με την υγεία και την κατάσταση των ορνιθίων.

Μετεγκριτική εμπειρία:

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί ήπια αναπνευστικά συμπτώματα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Το Nobilis IB 4-91 έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλές σε όρνιθες ωοτοκίας και αναπαραγωγής κατά την περίοδο ωοτοκίας.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται μαζί με το Nobilis IB Ma5 με ψεκασμό ή ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλλαξη σε εμπορικά ορνίθια από την ηλικία της μιας ημέρας και άνω. Για τα αναμειγμένα προϊόντα, η έναρξη της ανοσίας είναι 3 εβδομάδες και η διάρκεια της ανοσίας 6 εβδομάδες για την ισχυριζόμενη προστασία έναντι του στελέχους της Μασαχουσέτης και του παραλλαγμένου στελέχους 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV). Οι παράμετροι ασφάλειας των αναμειγμένων εμβολίων δεν είναι διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται για τα εμβόλια όταν αυτά χορηγούνται ξεχωριστά. Η ταυτόχρονη χρήση των δύο εμβολίων αυξάνει τον κίνδυνο ανασυνδυασμού των ιών και την πιθανότητα ανάδυσης νέων παραλλαγμένων στελεχών. Εν τούτοις, η πιθανότητα να εμφανισθεί ένας κίνδυνος έχει αξιολογηθεί ότι είναι πολύ χαμηλή και ελαχιστοποιείται με τον ταυτόχρονο εμβολιασμό ρουτίνας όλων των ορνιθίων του κτιρίου και με τον καθαρισμό και απολύμανση μετά από κάθε κύκλο παραγωγής. Διαβάστε τις πληροφορίες του Nobilis IB Ma5 πριν από τη χρήση.

Μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας είναι διαθέσιμες, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis

IB 4-91 μπορεί να χορηγηθεί σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση με το Innovax-ND-IBD.

Η χορήγηση του Nobilis IB 4-91 σε νεοσσούς ηλικίας μιας ημέρας μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού κατά της ρινοτραχειίτιδας των ινδορνιθίων (TRT) που διενεργείται τις επόμενες 7 ημέρες.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ψεκασμός με χοντρή σταγόνα, ενδορρινική/οφθαλμική χορήγηση ή χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Σε κάθε πτηνό χορηγούνται τουλάχιστον 3,6 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> (1 δόση) με τη μέθοδο του ψεκασμού με χοντρή σταγόνα, τη μέθοδο του πόσιμου νερού ή με ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλλαξη. Όταν ο αριθμός των ορνιθίων είναι μεταξύ των προτεινόμενων δόσεων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η αμέσως υψηλότερη δόση.

Το εμβόλιο είναι δυνατόν να συσκευάζεται ως λυοφιλοποιημένο δισκίο σε γυάλινο φιαλίδιο ή ως λυοφιλοποιημένες σφαίρες σε κύπελλα. Στην περίπτωση της τελευταίας συσκευασίας, τα κύπελλα είναι δυνατόν να περιέχουν από 3 έως 100 σφαίρες ανάλογα με τις απαιτούμενες δοσολογίες και την παραγωγή. Σε περίπτωση που το προϊόν περιέχεται σε κύπελλα, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν το περιεχόμενο είναι καφετί και κολλάει στον περιέκτη, γιατί αυτό είναι ένδειξη ότι η ακεραιότητα του περιέκτη έχει παραβιαστεί. Κάθε περιέκτης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και εντελώς μετά από το άνοιγμα.

##### Γενική οδηγία

Ορνίθια κρεοπαραγωγής: Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε νεοσσούς ηλικίας μιας ημέρας καθώς και σε μεγαλύτερα ορνίθια με τη μέθοδο του ψεκασμού με χοντρή σταγόνα ή με ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλλαξη. Σε ορνίθια ηλικίας 7 ημερών καθώς και σε μεγαλύτερα ορνίθια το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με τη μέθοδο του πόσιμου νερού.

Πουλάδες ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής: Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε πουλάδες ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής από την ηλικία της μιας ημέρας με ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλλαξη ή με τη μέθοδο του ψεκασμού με χοντρή σταγόνα. Σε ορνίθια ηλικίας 7 ημερών καθώς και σε μεγαλύτερα ορνίθια το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με τη μέθοδο του πόσιμου νερού. Για ανοσία μεγαλύτερης διάρκειας, τα ορνίθια πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε 6 εβδομάδες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό.

##### Μέθοδος ψεκασμού

Το εμβόλιο πρέπει κατά προτίμηση να διαλύεται σε αποσταγμένο νερό ή εναλλακτικά σε καθαρό και δροσερό νερό. Ο απαιτούμενος αριθμός φιαλιδίων εμβολίου πρέπει να ανοίγεται κάτω από το νερό ή το περιεχόμενο του(ων) κυπέλλου(ων) πρέπει να προστίθεται στο νερό. Και στις δύο περιπτώσεις αναμίξτε καλά πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη.

Η ποσότητα του νερού για την ανασύσταση πρέπει να είναι επαρκής, ώστε όταν ψεκασθεί πάνω στα ορνίθια, να εξασφαλισθεί η ομοιόμορφη διασπορά. Η ποσότητα αυτή ποικίλλει, ανάλογα με την ηλικία των ορνιθίων που πρόκειται να εμβολιαστούν και τις συνθήκες διαχείρισης, αλλά συνιστάται ποσότητα 250 έως 400 ml νερού ανά 1000 δόσεις. Το εμβολιακό εναιώρημα πρέπει να διασπείρεται ομοιόμορφα με ψεκασμό πάνω από το σωστό αριθμό ορνιθίων, σε απόσταση 30-40 εκατοστών χρησιμοποιώντας ψεκασμό με χοντρή σταγόνα, κατά προτίμηση όταν τα ορνίθια βρίσκονται συγκεντρωμένα όλα μαζί, σε αμυδρό φως. Η συσκευή ψεκασμού πρέπει να είναι απαλλαγμένη από ακαθαρσίες, σκουριές και ίχνη απολυμαντικών και το ιδανικό θα είναι να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο για εμβολιασμούς.

##### Μέθοδος πόσιμου νερού

Τα φιαλίδια πρέπει να ανοίγονται κάτω από το νερό ή το περιεχόμενο του(ων) κυπέλλου(ων) πρέπει να προστίθεται στο νερό. Και στις δύο περιπτώσεις αναμιξτε καλά πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη.

Χρησιμοποιείστε δροσερό, καθαρό νερό ως διαλύτη για την ανασύσταση του εμβολίου. Ως γενικός κανόνας, για τη χορήγηση του εμβολίου διαλύεται ένα φιαλίδιο 1000 δόσεων ανά λίτρο νερού ανά ημέρα ηλικίας, με ανώτερη ποσότητα νερού τα 20 λίτρα ανά 1000 δόσεις. Σε βαρύσωμες φυλές, ή σε θερμές κλιματολογικές συνθήκες, η ποσότητα νερού μπορεί να αυξηθεί έως τα 40 λίτρα ανά 1000 δόσεις. Η προσθήκη 2 γραμμαρίων σκόνης αποβουτυρωμένου γάλακτος ή 20 ml υγρού αποβουτυρωμένου γάλακτος ανά λίτρο νερού συντελεί στην καλύτερη διατήρηση της δραστηριότητας του εμβολιακού ιού.

Φροντίστε ώστε όλο το εμβολιακό εναιώρημα να καταναλωθεί μέσα σε 1-2 ώρες. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται νωρίς το πρωί γιατί συνήθως τότε είναι η ώρα που τα πτηνά πίνουν νερό, ή κατά τη διάρκεια της ψυχρότερης περιόδου μιας ζεστής ημέρας. Κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού να υπάρχει πάντοτε επαρκής ποσότητα τροφής. Πριν από τον εμβολιασμό διακόψτε τη χορήγηση νερού στα ορνίθια, ώστε να διψάσουν. Το διάστημα διακοπής του νερού εξαρτάται πάρα πολύ από τις επικρατούσες κλιματολογικές συνθήκες. Η διακοπή του νερού πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη, με ελάχιστο την μισή ώρα. Σημαντικό είναι να υπάρχει ικανοποιητικός αριθμός ποτιστρών, ώστε όλα τα πτηνά να έχουν πρόσβαση σε αυτές. Οι ποτίστρες πρέπει να είναι καθαρές και απαλλαγμένες από ίχνη απορρυπαντικών και απολυμαντικών.

Όταν όλο το εμβολιακό εναιώρημα καταναλωθεί, ανοίξτε το κεντρικό σύστημα ποτίσματος.

#### Ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλλαξη

Διαλύστε το εμβόλιο σε φυσιολογικό ορό ή σε στείρο αποσταγμένο νερό (συνήθως 30 ml ανά 1000 δόσεις, 75 ml ανά 2500 δόσεις) και χορηγείστε το με τη βοήθεια τυποποιημένου σταγονόμετρου. Μια σταγόνα πρέπει να χορηγείται στον ένα ρώθωνα ή στο ένα μάτι. Πριν από την απελευθέρωση του πτηνού βεβαιωθείτε ότι η ρινική σταγόνα εισπνεύσθηκε από το πτηνό.

Η ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλλαξη ή η μέθοδος του ψεκασμού με χοντρή σταγόνα δίνουν τα καλύτερα αποτελέσματα και αυτές πρέπει να είναι οι μέθοδοι επιλογής, ειδικά όταν εμβολιάζονται ορνίθια νεαρής ηλικίας.

#### Εμβολιακό πρόγραμμα

Ο κτηνίατρος πρέπει να καθορίζει το άριστο πρόγραμμα εμβολιασμού σύμφωνα με τις τοπικές συνθήκες.

#### Γενική οδηγία όταν το προϊόν χρησιμοποιείται μαζί με το Nobilis IB Ma5

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες για την ανασύσταση και των δύο λυοφιλοποιημένων εμβολίων και την επακόλουθη χορήγησή τους, όπως περιγράφονται παραπάνω για τον ψεκασμό και την ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλλαξη. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ίδιοι όγκοι όπως και για το μεμονωμένο προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά από την ανάμιξη: 2 ώρες.

### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Η χορήγηση δεκαπλάσιας ποσότητας της μέγιστης δόσης του εμβολίου έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής για τα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται, εάν χορηγηθεί από όλες τις συνιστώμενες οδούς και με όλες τις συνιστώμενες μεθόδους.

### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για Πτηνά, οικόσιτη όρνιθα, ζωντανό ικό εμβόλιο, ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών.

Κωδικός ATCvet: QI01AD07.

Ενεργητική ανοσοποίηση κατά του παραλλαγμένου στελέχους 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας, που προκαλεί λοιμώδη βρογχίτιδα στις όρνιθες.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Sorbitol  
Gelatine  
Pancreatic digest of casein  
Disodium phosphate  
Water for injections

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Nobilis IB Ma5 που συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γυάλινα φιαλίδια σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 9 μήνες.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κύπελλα πολυστρωματικού αλουμινίου σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Λυοφιλοποιημένο δισκίο

Γυάλινο φιαλίδιο (υδρολυτική ύαλος τύπου I) των 10 ml, που περιέχει 500, 1000, 2500, 5000 ή 10000 δόσεις, κλεισμένο με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένο με φύλλο αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

Σφραγισμένο κύπελλο πολυστρωματικού αλουμινίου με εφαπτόμενη επίστρωση από πολυπροπυλένιο (κύπελλο) και πολυπροπυλένιο/πολυαιθυλένιο (καπάκι) που περιέχει 1.000, 2.500, 5.000 ή 10.000 δόσεις.

Συσκευασία

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια 500 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια 1.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια 2.500 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια 5.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια 10.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα 1.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα 2.500 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα 5.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα 10.000 δόσεων.

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα 1.000 δόσεων

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα 2.500 δόσεων

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα 5.000 δόσεων  
PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα 10.000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/98/006/001-018

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/06/1998.  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21/05/2008.

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΔΟΚ)**



## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

C/Zepelin 6, Parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada

Salamanca

Ισπανία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα Κράτος Μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο και την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω επικράτεια.

## **Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Η δραστική ουσία, η οποία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στον σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοεπισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με 1 φιαλίδιο, 10 φιαλίδια ή 10 κύπελλα λυοφιλοποιημένης σκόνης**

**ΡΕΤ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΥΤΙ με 12 κύπελλα λυοφιλοποιημένης σκόνης**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis IB 4-91 λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό για όρνιθες

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας, στέλεχος 4-91  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$  ανά δόση  
\*  $\text{EID}_{50}$  = 50% μολυσματική δόση εμβρύου

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1x 500 δόσεις  
1x 1.000 δόσεις  
1x 2.500 δόσεις  
1x 5.000 δόσεις  
1x 10.000 δόσεις  
10x 500 δόσεις  
10x 1.000 δόσεις  
10x 2.500 δόσεις  
10x 5.000 δόσεις  
10x 10.000 δόσεις  
12x 1.000 δόσεις  
12x 2.500 δόσεις  
12x 5.000 δόσεις  
12x 10.000 δόσεις

**5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Όρνιθες.

**6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορήγηση με οφθαλμορρινική ενστάλλαξη, με ψεκασμό ή με το πόσιμο νερό.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 3 ωρών.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/98/006/001 (1.000 δόσεις, φιαλίδιο)  
EU/2/98/006/002 (2.500 δόσεις, φιαλίδιο)  
EU/2/98/006/003 (5.000 δόσεις, φιαλίδιο)  
EU/2/98/006/004 (10.000 δόσεις, φιαλίδιο)  
EU/2/98/006/005 (10x 1.000 δόσεις, φιαλίδια)  
EU/2/98/006/006 (10x 2.500 δόσεις, φιαλίδια)  
EU/2/98/006/007 (10x 5.000 δόσεις, φιαλίδια)  
EU/2/98/006/008 (10x 10.000 δόσεις, φιαλίδια)  
EU/2/98/006/009 (1x 500 δόσεις, φιαλίδιο)  
EU/2/98/006/0010 (10x 500 δόσεις, φιαλίδια)  
EU/2/98/006/0011 (10x 1.000 δόσεις, κύπελλα)  
EU/2/98/006/0012 (10x 5.000 δόσεις, κύπελλα)  
EU/2/98/006/0013 (10x 10.000 δόσεις, κύπελλα)  
EU/2/98/006/0014 (10x 2.500 δόσεις, κύπελλα)  
EU/2/98/006/015 (12x 1.000 δόσεις, κύπελλα)  
EU/2/98/006/016 (12x 2.500 δόσεις, κύπελλα)  
EU/2/98/006/017 (12x 5.000 δόσεις, κύπελλα)  
EU/2/98/006/018 (12x 10.000 δόσεις, κύπελλα)

## 17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ – ΦΙΑΛΙΔΙΑ** λυοφιλοποιημένης σκόνης

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis IB 4-91 λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ IBV}$  ανά δόση

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

500 δόσεις  
1.000 δόσεις  
2.500 δόσεις  
5.000 δόσεις  
10.000 δόσεις

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Οφθαλμορρινική ενστάλλαξη, ψεκασμός ή πόσιμο νερό.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Λήξη:

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ – ΚΥΠΕΛΛΑ** λυοφιλοποιημένης σκόνης

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis IB 4-91 λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ζωντανός IBV, 4-91

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1.000 δόσεις (3-100 σφαίρες)  
2.500 δόσεις (3-100 σφαίρες)  
5.000 δόσεις (3-100 σφαίρες)  
10.000 δόσεις (3-100 σφαίρες)

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
**Nobilis IB 4-91 λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό για όρνιθες**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Intervet International B.V.  
Wim de Kõrverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis IB 4-91 λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό για όρνιθες

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας, παραλλαγμένο στέλεχος 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10}$  EID<sub>50</sub> \* ανά δόση

\* EID<sub>50</sub> = 50% μολυσματική δόση εμβρύου - ο τίτλος που απαιτείται να ενοφθαλμισθεί για να προκαλέσει λοίμωξη στο 50% των εμβρύων.

Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη/χορήγηση με το πόσιμο νερό

Φιαλίδια: υπόλευκο/κρεμ χρώματος δισκίο

Κύπελλα: Υπόλευκο, ως επί το πλείστον σφαιρικού σχήματος

**4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων, με σκοπό να μειωθούν τα αναπνευστικά συμπτώματα της λοιμώδους βρογχίτιδας, που προκαλούνται από το παραλλαγμένο στέλεχος IB 4-91.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σε εργαστηριακές μελέτες και σε μελέτες πεδίου:

Ο εμβολιασμός με το Nobilis IB 4-91 μπορεί πολύ συχνά να προκαλέσει ήπια αναπνευστικά συμπτώματα που ίσως επιμείνουν για λίγες ημέρες, ανάλογα με την υγεία και την κατάσταση των ορνιθίων.

Μετεγκριτική εμπειρία:

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί ήπια αναπνευστικά συμπτώματα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Όρνιθες.

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ψεκασμός χοντρής σταγόνας, ενδορρινική χορήγηση ή χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Σε κάθε πτηνό χορηγείται τουλάχιστον 3,6 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> (1 δόση) με ψεκασμό χοντρής σταγόνας, με το πόσιμο νερό ή με ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλλαξη. Όταν ο αριθμός των ορνιθίων είναι μεταξύ των προτεινόμενων δόσεων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η αμέσως υψηλότερη δόση.

Το εμβόλιο είναι δυνατόν να συσκευάζεται ως λυοφιλοποιημένο δισκίο σε γυάλινο φιαλίδιο ή ως λυοφιλοποιημένες σφαίρες σε κύπελλα. Στην περίπτωση της τελευταίας συσκευασίας, τα κύπελλα είναι δυνατόν να περιέχουν από 3 έως 100 σφαίρες ανάλογα με τις απαιτούμενες δοσολογίες και την παραγωγή. Σε περίπτωση που το προϊόν περιέχεται σε κύπελλα, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν το περιεχόμενο είναι καφετί και κολλάει στον περιέκτη, γιατί αυτό είναι ένδειξη ότι η ακεραιότητα του περιέκτη έχει παραβιαστεί. Κάθε περιέκτης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και εντελώς μετά από το άνοιγμα.

### Γενική οδηγία

Όρνιθια κρεοπαραγωγής: Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε νεοσσούς ηλικίας μιας ημέρας καθώς και σε μεγαλύτερα ορνίθια με τη μέθοδο του ψεκασμού με χοντρή σταγόνα ή με ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλλαξη. Σε ορνίθια ηλικίας 7 ημερών καθώς και σε μεγαλύτερα ορνίθια το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με τη μέθοδο του πόσιμου νερού.

Πουλάδες ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής: Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε πουλάδες ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής από την ηλικία της μιας ημέρας με ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλλαξη ή με τη μέθοδο του ψεκασμού με χοντρή σταγόνα. Σε ορνίθια ηλικίας 7 ημερών καθώς και σε μεγαλύτερα ορνίθια το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με τη μέθοδο του πόσιμου νερού. Για ανοσία μεγαλύτερης διάρκειας, τα ορνίθια πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε 6 εβδομάδες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό.

### Μέθοδος ψεκασμού

Το εμβόλιο πρέπει κατά προτίμηση να διαλύεται σε αποσταγμένο νερό ή εναλλακτικά σε καθαρό και δροσερό νερό. Ο απαιτούμενος αριθμός φιαλιδίων εμβολίου πρέπει να ανοίγεται κάτω από το νερό ή το περιεχόμενο του(ων) κυπέλλου(ων) πρέπει να προστίθεται στο νερό. Και στις δύο περιπτώσεις αναμίξτε καλά πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη.

Η ποσότητα του νερού για την ανασύσταση πρέπει να είναι επαρκής, ώστε όταν ψεκασθεί πάνω στα ορνίθια, να εξασφαλισθεί ομοιόμορφη διασπορά. Η ποσότητα αυτή ποικίλλει, ανάλογα με την ηλικία των ορνιθίων που πρόκειται να εμβολιαστούν και τις συνθήκες διαχείρισης, αλλά συνιστάται ποσότητα 250 έως 400 ml νερού ανά 1000 δόσεις. Το εμβολιακό εναιώρημα πρέπει να διασπείρεται ομοιόμορφα με ψεκασμό πάνω από το σωστό αριθμό ορνιθίων, από απόσταση 30-40 εκατοστών,

χρησιμοποιώντας ψεκάσμο με χοντρή σταγόνα κατά προτίμηση όταν τα ορνίθια βρίσκονται συγκεντρωμένα όλα μαζί, σε αμυδρό φως. Η συσκευή ψεκάσμου πρέπει να είναι απαλλαγμένη από ακαθαρσίες, σκουριές και ίχνη απολυμαντικών και το ιδανικό θα είναι να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο για εμβολιασμούς.

#### Μέθοδος πόσιμο νερού

Τα φιαλίδια πρέπει να ανοίγονται κάτω από το νερό ή το περιεχόμενο του(ων) κυπέλλου(ων) πρέπει να προστίθεται στο νερό. Και στις δύο περιπτώσεις αναμιζετε καλά πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη. Χρησιμοποιείστε δροσερό, καθαρό νερό ως διαλύτη για την ανασύσταση του εμβολίου. Ως γενικός κανόνας, για τη χορήγηση του εμβολίου, διαλύεται ένα φιαλίδιο 1000 δόσεων ανά λίτρο νερού ανά ημέρα ηλικίας, με ανώτερη ποσότητα νερού τα 20 λίτρα ανά 1000 δόσεις. Σε βαρυσώμες φυλές ή σε θερμές κλιματολογικές συνθήκες η ποσότητα νερού μπορεί να αυξηθεί έως τα 40 λίτρα ανά 1000 δόσεις. Η προσθήκη 2 γραμμαρίων σκόνης αποβουτυρωμένου γάλακτος ή 20 ml υγρού αποβουτυρωμένου γάλακτος ανά λίτρο νερού συντελεί στη καλύτερη διατήρηση της δραστηριότητας του εμβολιακού ιού. Φροντίστε ώστε όλο το εμβολιακό εναιώρημα να καταναλωθεί μέσα σε 1-2 ώρες. Ο εμβολιασμός πρέπει να διενεργείται νωρίς το πρωί γιατί συνήθως τότε είναι η ώρα που τα πτηνά πίνουν νερό, ή κατά τη διάρκεια της ψυχρότερης περιόδου μιας ζεστής ημέρας. Κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού να υπάρχει πάντοτε επαρκής ποσότητα τροφής. Πριν από τον εμβολιασμό διακόψτε τη χορήγηση του νερού στα ορνίθια ώστε να διψάσουν. Το διάστημα διακοπής του νερού εξαρτάται πάρα πολύ από τις επικρατούσες κλιματολογικές συνθήκες. Η διακοπή του νερού πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη, με ελάχιστο την μισή ώρα. Σημαντικό είναι να υπάρχει ικανοποιητικός αριθμός ποτιστρών ώστε όλα τα πτηνά να έχουν πρόσβαση σε αυτές. Οι ποτίστρες πρέπει να είναι καθαρές και απαλλαγμένες από ίχνη απορρυπαντικών και απολυμαντικών. Όταν όλο το εμβολιακό εναιώρημα καταναλωθεί, ανοίξτε το κεντρικό σύστημα ποτίσματος.

#### Ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλλαξη

Διαλύστε το εμβόλιο σε φυσιολογικό ορό ή σε στείρο αποσταγμένο νερό (συνήθως 30 ml ανά 1000 δόσεις, 75 ml ανά 2500 δόσεις) και χορηγείστε το με τη βοήθεια τυποποιημένου σταγονόμετρου. Μια σταγόνα πρέπει να χορηγείται στον ένα ρώθωνα ή στο ένα μάτι. Πριν από την απελευθέρωση του πτηνού βεβαιωθείτε ότι η ρινική σταγόνα εισπνεύστηκε από το πτηνό.

Η ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλλαξη ή η μέθοδος του ψεκάσμου με χοντρή σταγόνα δίνουν τα καλύτερα αποτελέσματα και αυτές πρέπει να είναι και οι μέθοδοι επιλογής ειδικά όταν εμβολιάζονται ορνίθια νεαρής ηλικίας.

#### Εμβολιακό πρόγραμμα

Ο κτηνίατρος πρέπει να καθορίζει το πρόγραμμα εμβολιασμού σύμφωνα με τις τοπικές συνθήκες .

#### Γενική οδηγία όταν το προϊόν χρησιμοποιείται μαζί με το Nobilis IB Ma5

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες για την ανασύσταση και των δύο λυοφιλοποιημένων εμβολίων και την επακόλουθη χορήγησή τους, όπως περιγράφονται παραπάνω για τον ψεκάσμο και την ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλλαξη. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ίδιοι όγκοι όπως και για το μεμονωμένο προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά από την ανάμιξη: 2 ώρες.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Επειδή η σταθερότητα του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας στο εμβολιακό εναιώρημα μπορεί να είναι χαμηλή εξαιτίας της ευαισθησίας του εμβολιακού ιού στις υψηλές θερμοκρασίες καθώς και στις ακαθαρσίες, το νερό που χρησιμοποιείτε για τη διάλυση του λυοφιλοποιημένου εμβολίου πρέπει να είναι δροσερό νερό και καλής ποιότητας. Η προσθήκη αποβουτυρωμένου γάλακτος στο πόσιμο νερό συντελεί στη διατήρηση της δραστηριότητας του εμβολιακού ιού για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αποβουτυρωμένο γάλα, γιατί το λίπος του πλήρους γάλακτος είναι δυνατόν να φράξει τις αυτόματες ποτίστρες και να μειώσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:

Εμβολιάζετε μόνον υγιή ζώα.

Ο εμβολιασμός είναι πιθανόν να διασπείρεται από εμβολιασμένα σε ανεμβολίαστα ορνίθια και είναι απαραίτητο να διαχωρίζονται τα εμβολιασμένα από τα ανεμβολίαστα ορνίθια.

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας και τις συσκευές μετά από τον εμβολιασμό για να αποφευχθεί η διασπορά του ιού.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Το Nobilis IB 4-91 προορίζεται για την προστασία των ορνίθων από τα αναπνευστικά συμπτώματα της νόσου που προκαλείται μόνο από το παραλλαγμένο στελέχος 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας και δεν θα πρέπει να αντικαθιστά τους εμβολιασμούς με τα άλλα εμβόλια λοιμώδους βρογχίτιδας. Οι όρνιθες πρέπει να εμβολιάζονται κατά των άλλων οροτύπων της λοιμώδους βρογχίτιδας (π.χ. Μασσαχουσέτης) σύμφωνα με το τοπικό εμβολιακό πρόγραμμα.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού έχει αποδειχθεί επιδημιολογικά ότι το παραλλαγμένο στελέχος 4-91 ενδημεί στην περιοχή. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή του παραλλαγμένου στελέχους σε περιοχή που δεν είναι παρόν.

Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η διασπορά του εμβολιακού ιού από τα εμβολιασμένα ορνίθια σε φασιανούς.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση χορήγησης με τη μέθοδο του ψεκασμού, πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από μάσκες με προστασία των ματιών, κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ωτοκία:

Το Nobilis IB 4-91 έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλές σε όρνιθες ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής κατά την περίοδο ωτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται μαζί με το Nobilis IB Ma5 με ψεκασμό ή ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλλαξη σε εμπορικά ορνίθια από την ηλικία της μιας ημέρας και άνω.

Για τα αναμειγμένα προϊόντα, η έναρξη της ανοσίας είναι 3 εβδομάδες και η διάρκεια της ανοσίας 6 εβδομάδες για την ισχυριζόμενη προστασία έναντι του στελέχους της Μασσαχουσέτης και του παραλλαγμένου στελέχους 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV). Οι παράμετροι ασφάλειας

των αναμεμιγμένων εμβολίων δεν είναι διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται για τα εμβόλια όταν αυτά χορηγούνται ξεχωριστά. Η ταυτόχρονη χρήση των δύο εμβολίων αυξάνει τον κίνδυνο ανασυνδυασμού των ιών και την πιθανότητα ανάδυσης νέων παραλλαγμένων στελεχών. Εν τούτοις, η πιθανότητα να εμφανισθεί ένας κίνδυνος έχει αξιολογηθεί ότι είναι πολύ χαμηλή και ελαχιστοποιείται με τον ταυτόχρονο εμβολιασμό ρουτίνας όλων των ορνιθίων του κτιρίου και με τον καθαρισμό και απολύμανση μετά από κάθε κύκλο παραγωγής. Διαβάστε τις πληροφορίες του Nobilis IB Ma5 πριν από τη χρήση.

Μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας είναι διαθέσιμες, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis IB 4-91 μπορεί να χορηγηθεί σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση με το Innox-ND-IBD.

Η χορήγηση του Nobilis IB 4-91 σε νεοσσούς ηλικίας μιας ημέρας μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού κατά της ρινοτραχειίτιδας των ινδορνιθίων (TRT) που διενεργείται τις επόμενες 7 ημέρες.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η χορήγηση δεκαπλάσιας ποσότητας της μέγιστης δόσης του εμβολίου έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής για τα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται, εάν χορηγηθεί από όλες τις συνιστώμενες οδούς και με όλες τις συνιστώμενες μεθόδους.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Nobilis IB Ma5 που συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Ενεργητική ανοσοποίηση κατά του παραλλαγμένου στελέχους 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας, που προκαλεί λοιμώδη βρογχίτιδα στις όρνιθες.

Συσκευασία

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια 500 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια 1.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια 2.500 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια 5.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια 10.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα 1.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα 2.500 δόσεων.  
Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα 5.000 δόσεων.  
Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα 10.000 δόσεων.  
PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα 1.000 δόσεων  
PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα 2.500 δόσεων  
PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα 5.000 δόσεων  
PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα 10.000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.