

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis IB 4-91 kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin/juomaveteen sekoitettavaksi kanoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen annos valmiiksi sekoitettua rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävää, heikennettyä lintujen tarttuvan keuhkoputkentulehdusviruksen varianttikantaa 4-91 vähintään $3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀: 50% embryo infective dose -virustiitteri, joka vaaditaan aiheuttamaan infektio 50%:lla alkioista.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin/juomaveteen sekoitettavaksi.
Injektiopullot: luonnonvalkoinen/kermanvärinen pelletti
Kuiva-ainekupit: luonnonvalkoinen, pääasiassa pallon muotoinen

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kana.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen aktiivinen immunisointi vähentämään tarttuvan keuhkoputkentulehduksen varianttikannan IB 4-91 aiheuttamia hengitystieoireita.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotevirus voi levitä rokotetuista kanoista rokottamattomiin kanoihin, joten on asianmukaisesti huolehdittava siitä, että rokotetut kanat pidetään erossa ei-rokotetuista.

Pese ja desinfioi kädet ja työvälineet rokottamisen jälkeen viruksen leviämisen estämiseksi.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Nobilis IB 4-91 on tarkoitettu suojaamaan kanoja vain IBV:n varianttikannan 4-91 aiheuttaman sairauden hengitystieoireilta, eikä sitä pitäisi käyttää muiden IBV- rokotteiden asemesta.

Valmistetta tulisi käyttää vasta sen jälkeen, kun on todettu, että IBV:n varianttikanta 4-91 on alueella epidemiologisesti merkittävä. On pidettävä huolta siitä, että vältetään varianttikannan tuominen alueelle, jossa sitä ei esiinny.

Lisäksi on huolehdittava siitä, että rokotevirus ei pääse leviämään rokotetuista kanoista fasaaneihin.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmiste annostellaan sumuttamalla, tulee silloin käyttää henkilökohtaisia suojarusteita, kuten hengitysmaskia silmäsuojuksella.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Laboratorio- ja kenttäkokeissa:

Kanojen terveydestä ja yleiskunnosta riippuen rokotus Nobilis IB 4-91:llä voi hyvin usein aiheuttaa muutaman päivän ajan kestäviä lieviä hengitystieoireita.

Markkinoille tulon jälkeen:

Hyvin harvinaisissa tapauksissa lieviä hengitystieoireita on raportoitu.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö muninnan aikana

Nobilis IB 4-91 -rokotteen turvallisuus on osoitettu munijoilla ja munivilla emokanoilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa samanaikaisesti Nobilis IB Ma5 rokotteen kanssa joko sumutteena tai sieraimen/silmään annosteltuna vähintään yhden vuorokauden ikäisille kaupallisen tuotannon kananpojille. Sekoitetuilla rokotteilla immuniteetti muodostuu 3 viikon kuluttua ja kestää 6 viikkoa Massachusetts-kantaa ja IBV:n varianttikantaa 4-91 vastaan. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus ei eroa erikseen annostelluista. Samanaikainen käyttö suurentaa virusten rekombinaatoriskiä ja uusien varianttien ilmaantumista. Tästä aiheutuva vaara on kuitenkin arvioitu hyvin pieneksi ja se voidaan minimoida rokottamalla rutiininomaisesti kaikki tilan kanat samaan aikaan sekä puhdistamalla ja desinfioimalla tilat jokaisen tuotantoerän jälkeen. Lue Nobilis IB Ma5 -rokotteen valmisteyhteenveto ennen käyttöä.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Nobilis IB 4-91-valmistetta voidaan annostella päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu Innovax-ND-IBD -rokotteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan.

Päivän ikäisenä annettu Nobilis IB 4-91 voi haitata 7 päivän sisällä annetun kalkkunoiden rinotrakeiitti (TRT)-rokotteen tehon muodostumista.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan karkeana sumutteena silmään/sieraimen tai annostellaan juomaveteen.

Vähintään 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 annos) eläintä kohti joko karkeana sumutteena, juomavedessä tai intranasaalisesti/okulaarisesti annettuna. Silloin kun kanojen määrä on ohje-annosten välissä, tulisi käyttää seuraavaksi suurempaa annosta.

Rokote voi olla joko kylmäkuivattuna kuiva-ainekakkuna lasisessa injektiopullossa tai kylmäkuivattuina palloina kuiva-ainekupissa. Kuiva-ainekuppi voi sisältää kolmesta sataan palloa, tarvittavasta annosmäärästä ja tuotannon koosta riippuen. Älä käytä kuiva-ainekupin sisältöä, jos pallot ovat rusehtavia ja jäävät kiinni kuppiin. Tämä viittaa siihen, että pakkaus on vaurioitunut. Käytä avatun pakkauksen sisältö välittömästi ja kokonaan.

Pääperiaate:

Broilerit: Rokote voidaan antaa yhden päivän ikäisille ja vanhemmille kananpojille karkeana sumutteena tai intranasaalisella/okulaarisella antotavalla. Rokote voidaan antaa juomavedessä 7 päivän ikäisille ja vanhemmille kananpojille. Tulevat munijat ja emokanat: Päivän ikäiset tulevat munijat ja emokanat voidaan rokottaa intranasaalisesti/okulaarisesti tai sumutteena. Rokote voidaan annostella 7 päivän ikäisille ja vanhemmille kanoille juomaveden kautta. Immunitettiin pidentämiseksi kanat on rokotettava uudelleen joka 6. viikko ensimmäisen annon jälkeen.

Sumutustapa:

Rokote liuotetaan joko tislattuun veteen tai vaihtoehtoisesti viileään, puhtaaseen veteen. Tarvittava määrä pulloja avataan veden pinnan alla tai kuiva-ainekuppien sisältö kaadetaan veteen. Molemmissa tapauksissa sekoita rokote-vesiseosta hyvin ennen käyttöä. Valmis suspensio näyttää kirkkaalta. Silloin kun rokote sumutetaan kanojen päälle, liuottamiseen tarvittavan veden määrän tulee olla riittävä tasaisen leviämisen varmistamiseksi. Tämä vaihtelee rokotettavien kanojen iän ja pitotavan mukaan, mutta suositeltu määrä on 250–400 ml vettä 1000 annosta kohden. Rokotesuspension tulisi levitä tasaisesti oikean kanamäärän päälle, 30–40 cm:n etäisyydeltä käytettäessä karkeaa sumutetta, mieluummin silloin kun kanat istuvat yhdessä hämärässä valossa. Sumutusvälineissä ei saa olla sakkautumia, korroosiotai desinfiointiaineiden jäämiä ja niitä pitäisi käyttää vain rokotustarkoituksiin.

Juomavesi:

Pullot avataan veden pinnan alla tai kuiva-ainekuppien sisältö kaadetaan veteen. Molemmissa tapauksissa sekoita rokote-vesiseosta hyvin ennen käyttöä. Valmis suspensio näyttää kirkkaalta. Käytä viileää, puhdasta vettä rokotteen liuottamiseen. Yleissääntönä annostelua varten liuota 1000 annosta niin moneen litraan kuin kanoilla on ikää päivissä laskettuna, kuitenkin korkeintaan 1000 annosta 20 litraan. Raskailla roduilla tai kuumalla ilmalla veden määrä voidaan nostaa 40 litraan 1000 annosta kohden. Lisäämällä litraan vettä noin 2 g maitojauhetta tai 20 ml maitojauheliuosta virus säilyttää tehonsa kauemmin.

Varmista, että kaikki rokotussuspensio on kulutettu 1–2 tunnin sisällä. Rokote on annettava aikaisin aamulla, koska se on kanojen tärkein juoma-aika, tai kuumana päivän viileänä aikana. Ruokaa tulisi olla saatavilla rokotuksen aikana. Vettä ei tulisi antaa ennen rokotusta, jotta kanat olisivat janoisia. Vedettömän ajan pituus on suuresti riippuvainen ilmasto-olosuhteista. Vedettömän ajan tulee olla mahdollisimman lyhyt, kuitenkin vähintään puoli tuntia. Juomapaikkojen määrän varmistamiseksi on välttämätöntä, että vesiasioita on riittävästi. Näiden tulee olla puhtaita, eikä niissä saa olla puhdistus- tai desinfiointiaineiden jäämiä.

Avaa päävesijohto, kun kaikki rokotevesi on kulutettu.

Intranasaalinen/okulaarinen anto:

Liuota rokote fysiologiseen suolaliuokseen tai steriiliin tislattuun veteen (tavallisesti 30 ml 1000 annosta kohden, 75 ml 2500 annosta kohden) ja anna vakioidulla pipetillä. Yksi tippa annostellaan kanan toiseen sieraimen tai toiseen silmään. Varmista, että nenätippa inhaloidaan ennen kuin lasket kanan vapaaksi.

Okulaarinen/intranasaalinen antotapa tai karkea sumute antavat parhaan vasteen ja näitä menetelmiä pitäisikin käyttää erityisesti rokotettaessa nuoria kanoja.

Rokotusohjelma:

Eläinlääkäri päättää parhaasta rokotusohjelmasta paikallisen tilanteen mukaan.

Ohjeet, kun tätä valmistetta käytetään yhdessä Nobilis IB Ma5 -valmisteen kanssa

Ohjeita kuiva-aineiden liuottamisesta ja valmisteiden annostelusta tulee noudattaa kuten kuvattu yllä sumutteena tai sieraimen/silmiin annosteltuna. Sama annostilavuus kuin annettaessa vain yhtä rokotetta, tulee säilyttää annettaessa sekoitettuja rokotteita.

Sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 2 tuntia

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

10 kertaa enimmäisannoksen on osoitettu olevan turvallinen kohde-eläimille suositelluilla antotavoilla annettuna.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet linnuille, siipikarjalle, elävä virusrokote, lintujen tarttuva keuhkoputkentulehdusvirus.

ATCvet-koodi: QI01AD07.

Aktiivinen immunisaatio tarttuvan keuhkoputkentulehdusviruksen varianttikantaa IB 4-91 vastaan, joka aiheuttaa kanojen tarttuvaa keuhkoputkentulehdusta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitoli

Liivate

Kaseiinin pankreatiini-hydrolysaatti

Dinatriumfosfaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta Nobilis IB Ma5 -rokotetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman lasipulloon pakatun eläinlääkevalmisteen kesto aika: 9 kuukautta.

Avaamattoman alumiinilaminoituun kuiva-ainekuppiin pakatun eläinlääkevalmisteen kesto aika: 24 kuukautta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun rokotteen kesto aika: 2 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine

Lasinen (hydrolyyttinen lasityyppi I) injektiopullo 10 ml, jossa 500, 1000, 2500, 5000 tai 10 000 annosta kylmäkuivattua rokotetta. Pullo on suljettu halogeenibutylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella.

Sinetöity alumiinilaminoitu kuiva-ainekuppi, jossa polypropyleeni (kuppi) ja polypropyleeni/polyetylenei (kansi) kosketuspinta ja joka sisältää 1000, 2500, 5000 tai 10000 annosta.

Pakkauskoost

Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 10 injektiopulloa à 500 annosta.
Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 10 injektiopulloa à 1000 annosta.
Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 10 injektiopulloa à 2500 annosta.
Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 10 injektiopulloa à 5000 annosta.
Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 10 injektiopulloa à 10000 annosta.
Pahvipakkaus, jossa on 10 kuiva-ainekuppia à 1000 annosta.
Pahvipakkaus, jossa on 10 kuiva-ainekuppia à 1000 annosta.
Pahvipakkaus, jossa on 10 kuiva-ainekuppia à 5000 annosta.
Pahvipakkaus, jossa on 10 kuiva-ainekuppia à 10000 annosta.
PET-pakkaus, jossa on 12 kuiva-ainekuppia à 1000 annosta.
PET-pakkaus, jossa on 12 kuiva-ainekuppia à 2500 annosta.
PET-pakkaus, jossa on 12 kuiva-ainekuppia à 5000 annosta.
PET-pakkaus, jossa on 12 kuiva-ainekuppia à 10000 annosta.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/98/006/001-018

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä: 09/06/1998.
Uudistamispäivämäärä: 21/05/2008.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä lääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Espanja

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muuttetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen antaminen eläimille häiritsee eläintaudin toteamista, valvontaa tai hävittämistä koskevan kansallisen ohjelman täytäntöönpanoa, tai aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai elintarvikkeet tai muut hoidetuista eläimistä saadut tuotteet eivät ole saastuneita;
- b) tauti, johon valmiste on tarkoitettu antamaan immuniteetin, ei juuri esiinny kyseisellä alueella.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVIPAKKAUS, jossa 1 tai 10 injektiopulloa tai 10 kuiva-ainekuppia

MUOVIPAKKAUS, jossa 12 kuiva-ainekuppia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis IB 4-91 kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin/juomaveteen sekoitettavaksi kanoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Elävää, heikennettyä kanojen tarttuvan keuhkoputkentulehdusviruksen varianttikantaa 4-91 $\geq 3,6$ log₁₀ EID₅₀ * per annos

*EID₅₀ = 50 % embryo infective dose

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin/juomaveteen sekoitettavaksi

4. PAKKAUSKOKO

1 x 500 annosta
1 x 1000 annosta
1 x 2500 annosta
1 x 5000 annosta
1 x 10000 annosta
10 x 500 annosta
10 x 1000 annosta
10 x 2500 annosta
10 x 5000 annosta
10 x 10000 annosta
12x 1000 annosta
12x 2500 annosta
12x 5000 annosta
12x 10000 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Silmiin/sieraimiin, sumutteena tai juomavedessä annettuna.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varoaika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen käytä 2 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/98/006/001 (1000 annosta injektiopullossa)

EU/2/98/006/002 (2500 annosta injektiopullossa)

EU/2/98/006/003 (5000 annosta injektiopullossa)
EU/2/98/006/004 (10000 annosta injektiopullossa)
EU/2/98/006/005 (10 x 1000 annosta injektiopulloissa)
EU/2/98/006/006 (10 x 2500 annosta injektiopulloissa)
EU/2/98/006/007 (10 x 5000 annosta injektiopulloissa)
EU/2/98/006/008 (10 x 10 000 annosta injektiopulloissa)
EU/2/98/006/009 (1 x 500 annosta injektiopullossa)
EU/2/98/006/010 (10 x 500 annosta injektiopulloissa)
EU/2/98/006/011 (10 x 1000 annosta kupeissa)
EU/2/98/006/012 (10 x 5000 annosta kupeissa)
EU/2/98/006/013 (10 x 10 000 annosta kupeissa)
EU/2/98/006/014 (10 x 2500 annosta kupeissa)
EU/2/98/006/015 (12x 1000 annosta kupeissa)
EU/2/98/006/016 (12x 2500 annosta kupeissa)
EU/2/98/006/017 (12x 5000 annosta kupeissa)
EU/2/98/006/018 (12x 10000 annosta kupeissa)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**
ETIKETTI: Kylmäkuivattu kuiva-aine, injektiopullot

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobilis IB 4-91 kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin/juomaveteen sekoitettavaksi



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ IBV per annos.}$

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

500 annosta
1000 annosta
2500 annosta
5000 annosta
10000 annosta

4. ANTOREITIT

Silmiin/sieraimiin, sumutteena tai juomavedessä annettuna.

5. VAROAIKA

Varo aika: nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT
ETIKETTI: Kylmäkuivattu kuiva-aine, kuiva-ainekuppi**

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobilis IB 4-91 kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin/juomaveteen sekoitettavaksi



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Elävä IBV, 4-91

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1000 annosta (3–100 palloa)
2500 annosta (3–100 palloa)
5000 annosta (3–100 palloa)
10000 annosta (3–100 palloa)

4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Nobilis IB 4-91 kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin/juomaveteen sekoitettavaksi kanoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobilis IB 4-91 kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin/juomaveteen sekoitettavaksi kanoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Elävää heikennettyä tarttuvan keuhkoputkentulehdusviruksen varianttikantaa 4-91 $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ per annos

* EID₅₀: 50 % embryo infective dose: virustiitteri, joka vaaditaan aiheuttamaan infektio 50 %:lla alkioista.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin/juomaveteen sekoitettavaksi.
Injektiopullo: luonnonvalkoinen/kermanvärinen pelletti
Kuiva-ainekuppi: luonnonvalkoinen, pääasiassa pallon muotoinen

4. KÄYTTÖAIHEET

Kanojen aktiivinen immunisointi vähentämään tarttuvan keuhkoputkentulehduksen varianttikannan IB 4-91 aiheuttamia hengitystieoireita.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Laboratorio- ja kenttäkokeissa:

Kanojen terveydestä ja yleiskunnosta riippuen rokotus Nobilis IB 4-91:llä voi aiheuttaa muutaman päivän ajan kestäviä lieviä hengitystieoireita.

Markkinoille tulon jälkeen:

Hyvin harvinaisissa tapauksissa lieviä hengitystieoireita on raportoitu.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kana.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Karkea sumute silmään/sieraimiin tai juomaveteen annosteltuna.

Vähintään 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 annos) eläintä kohti joko karkeana sumutteena, juomavedessä tai intranasaalisesti /okulaarisesti annettuna. Silloin, kun kanojen määrä on ohjeannosten välissä, tulee käyttää seuraavaksi suurempaa annosta.

Rokote voi olla joko kylmäkuivattuna kuiva-ainekakkuna lasisessa injektiopullossa tai kylmäkuivattuina palloina kuiva-ainekupissa. Kuiva-ainekuppi voi sisältää kolmesta sataan palloa, tarvittavasta annosmäärästä ja tuotannon koosta riippuen. Älä käytä kuiva-ainekupin sisältöä, jos pallot ovat rusehtavia ja jäävät kiinni kuppiin. Tämä viittaa siihen, että pakkaus on vaurioitunut. Käytä avatun pakkauksen sisältö välittömästi ja kokonaan.

Pääperiaate

Broilerit: Rokote voidaan antaa yhden päivän ikäisille ja vanhemmille kananpojille karkeana sumutteena tai intranasaalisella/okulaarisella antotavalla. Rokote voidaan antaa juomavedessä 7 päivän ikäisille ja vanhemmille kananpojille.

Tulevat munijat ja emokanat: Päivän ikäiset tulevat munijat ja emokanat voidaan rokottaa intranasaalisesti/okulaarisesti tai sumutteena. Rokote voidaan annostella 7 päivän ikäisille ja vanhemmille kanoille juomaveden kautta. Immunitietin pidentämiseksi kanat on rokotettava uudelleen joka 6. viikko ensimmäisen annon jälkeen.

Sumutustapa:

Rokote liuotetaan joko tislattuun veteen tai vaihtoehtoisesti viileään, puhtaaseen veteen.

Tarvittava määrä pulloja avataan veden pinnan alla tai kuiva-ainekuppien sisältö kaadetaan veteen.

Molemmissa tapauksissa sekoita rokote-vesiseosta hyvin ennen käyttöä. Valmis suspensio näyttää kirkkaalta. Silloin kun rokote sumutetaan kanojen päälle, liuottamiseen tarvittavan veden määrän tulee olla riittävä tasaisen leviämisen varmistamiseksi. Tämä vaihtelee rokotettavien kanojen iän ja pitotavan mukaan, mutta suositeltu määrä on 250–400 ml vettä 1000 annosta kohden.

Rokotesuspension tulisi levitä tasaisesti oikean kanamäärän päälle, 30–40 cm:n etäisyydeltä käytettäessä karkeaa sumutetta, mieluummin silloin kun kanat istuvat yhdessä hämärässä valossa.

Sumutusvälineissä ei saa olla sakkautumia, korroosiota eikä desinfiointiaineiden jäämiä ja niitä pitäisi käyttää vain rokotustarkoituksiin.

Juomavesi:

Pullot avataan veden pinnan alla tai kuiva-ainekuppien sisältö kaadetaan veteen. Molemmissa tapauksissa sekoita rokote-vesiseosta hyvin ennen käyttöä. Valmis suspensio näyttää kirkkaalta. Käytä viileää, puhdasta vettä rokotteen liuottamiseen. Yleissääntönä annostelua varten liuota 1000 annosta niin moneen litraan kuin kanoilla on ikää päivissä laskettuna, kuitenkin korkeintaan 1000 annosta 20 litraan. Raskailla roduilla tai kuumalla ilmalla veden määrä voidaan nostaa 40 litraan 1000 annosta kohden. Lisäämällä litraan vettä noin 2 g maitojauhetta tai 20 ml maitojauheliuosta virus säilyttää tehonsa paljon kauemmin. Varmista, että kaikki rokotussuspensio on kulutettu 1-2 tunnin sisällä. Rokote on annettava aikaisin aamulla, koska se on kanojen tärkein juoma-aika tai kuumen päivän

viileänä aikana. Ruokaa tulisi olla saatavilla rokotetuksen aikana. Vettä ei saisi antaa ennen rokotusta, jotta kanat olisivat janoisia. Vedettömän ajan pituus on suuresti riippuvainen ilmasto-olosuhteista. Vedettömän ajan tulisi olla mahdollisimman lyhyt, kuitenkin vähintään puoli tuntia. Juomapaikkojen määrän varmistamiseksi on välttämätöntä, että vesiastioita on riittävästi. Näiden on oltava puhtaita eikä niissä saisi olla puhdistus- tai desinfiointiaineiden jäämiä. Avaa päävesijohto, kun kaikki rokotevesi on kulutettu.

Intranasaalinen/okulaarinen anto:

Liuita rokote fysiologiseen suolaliuokseen tai steriiliin tislattuun veteen (tavallisesti 30 ml 1000 annosta kohden, 75 ml 2500 annosta kohden) ja anna vakioidulla pipetillä. Annostele yksi tippa kanan toiseen sieraimeseen tai toiseen silmään. Varmista, että nenätippa inhaloidaan ennen kuin lasket kanan vapaaksi.

Okulaarinen/intranasaalinen antotapa tai karkea sumute antavat parhaan vasteen ja näitä menetelmiä tulisi käyttää erityisesti rokotettaessa nuoria kanoja.

Rokotusohjelma:

Eläinlääkäri päättää parhaasta rokotusohjelmasta paikallisen tilanteen mukaan.

Ohjeet, kun tätä valmistetta käytetään yhdessä Nobilis IB Ma5 -valmisteen kanssa

Ohjeita kuiva-aineiden liuottamisesta ja valmisteiden annostelusta tulee noudattaa kuten kuvattu yllä sumutteena tai sieraimeseen/silmiin annosteltuna. Sama annostilavuus kuin annettaessa vain yhtä rokotetta, tulee säilyttää annettaessa sekoitettuja rokotteita.

Sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 2 tuntia

9. ANNOSTUSOHJEET

Koska korkeat lämpötilat ja epäpuhtaudet heikentävät IBV:n säilyvyyttä suspensiossa, on kylmäkuivatun rokotteen liuottamiseen käytettävän veden oltava viileää ja hyvälaatuista. Lisäämällä maitojauhetta juomaveteen rokotevirus säilyttää tehonsa kauemmin. Ainoastaan maitojauhetta pitäisi käyttää, sillä kokomaidon rasva voi tukkia automaattisen juottojärjestelmän sekä heikentää rokoteviruksen tehoa.

10. VAROAIKA

Nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun rokotteen kesto aika: 2 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotevirus voi levitä rokotetuista kanoista rokottamattomiin kanoihin, joten asianmukaisin toimenpitein on huolehdittava siitä, että rokotetut kanat pidetään erossa rokottamattomista kanoista. Pese ja desinfioi kädet ja tarvikkeet rokottamisen jälkeen välttääksesi viruksen leviämistä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Nobilis IB 4-91 on tarkoitettu suojaamaan kanoja vain IBV:n varianttikannan 4-91 aiheuttaman sairauden hengitystieoireilta, eikä sitä pitäisi käyttää muiden IBV -rokotteiden asemesta. Kanat on rokotettava muita olemassa olevia IBV:n serotyyppejä (esimerkiksi Massachusetts) vastaan paikallisen IB-rokotusohjelman mukaisesti.

Valmistetta voidaan käyttää vasta sen jälkeen, kun on todettu, että IBV:n varianttikanta 4-91 on alueella epidemiologisesti merkittävä. On pidettävä huolta siitä, että vältetään varianttikannan tuominen alueelle, jossa sitä ei esiinny.

On huolehdittava siitä, että virus ei pääse leviämään rokotetuista kanoista fasaaneihin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmiste annostellaan sumuttamalla, tulee silloin käyttää henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten hengitysmaskia silmäsuojuksella.

Muninta:

Nobilis IB 4-91 -rokotteen turvallisuus muninnan aikana on osoitettu munijoilla ja munivilla emokanoilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa samanaikaisesti Nobilis IB Ma5 rokotteen kanssa joko sumutteena tai sieraimen/silmään annosteltuna vähintään yhden vuorokauden ikäisille kaupallisen tuotannon kananpojille. Sekoitetuilla rokotteilla immuniteetti muodostuu 3 viikon kuluttua ja kestää 6 viikkoa Massachusetts-kantaa ja IBV:n varianttikantaa 4-91 vastaan. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus ei eroa erikseen annostelluista. Samanaikainen käyttö suurentaa virusten rekombinaatoriskiä ja uusien varianttien ilmaantumista. Tästä aiheutuva vaara on kuitenkin arvioitu hyvin pieneksi ja se voidaan minimoida rokottamalla rutiinimaisesti kaikki tilan kanat samaan aikaan sekä puhdistamalla ja desinfioimalla tilat jokaisen tuotantoerän jälkeen. Lue Nobilis IB Ma5 -rokotteen valmisteyhtenveto ennen käyttöä.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Nobilis IB 4-91-valmistetta voidaan annostella päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu Innovax-ND-IBD -rokotteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan.

Päivän ikäisenä annettu Nobilis IB 4-91 voi haitata 7 päivän sisällä annetun kalkkunoiden rinotrakeiitti (TRT)-rokotteen tehon muodostumista.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

10 kertaa enimmäisannoksen on osoitettu olevan turvallinen kohde-eläimille suositelluilla antotavoilla annettuna.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta Nobilis IB Ma5 -rokotetta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Aktiivinen immunisaatio tarttuvan keuhkoputkentulehdusviruksen varianttikantaa IB 4-91 vastaan, joka aiheuttaa kanojen tarttuvaa keuhkoputkentulehdusta.

Pakkauskoot

Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 10 injektiopulloa à 500 annosta.
Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 10 injektiopulloa à 1000 annosta.
Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 10 injektiopulloa à 2500 annosta.
Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 10 injektiopulloa à 5000 annosta.
Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 10 injektiopulloa à 10000 annosta.
Pahvipakkaus, jossa on 10 kuiva-ainekuppia à 1000 annosta.
Pahvipakkaus, jossa on 10 kuiva-ainekuppia à 2500 annosta.
Pahvipakkaus, jossa on 10 kuiva-ainekuppia à 5000 annosta.
Pahvipakkaus, jossa on 10 kuiva-ainekuppia à 10000 annosta.
PET-pakkaus, jossa on 12 kuiva-ainekuppia à 1000 annosta.
PET-pakkaus, jossa on 12 kuiva-ainekuppia à 2500 annosta.
PET-pakkaus, jossa on 12 kuiva-ainekuppia à 5000 annosta.
PET-pakkaus, jossa on 12 kuiva-ainekuppia à 10000 annosta

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.