

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis IB 4-91, liofilizat za okulonazalnu suspenziju / primjenu u vodi za piće, za piliće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza rekonstituirane vakcine sadrži:

Djelatna tvar:

Živi, atenuirani virus zaraznog bronhitisa kokoši (ZBK), varijantni soj 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ *

* EID_{50} : 50% embrio infektivna doza: titar virusa koji uzrokuje infekciju u 50% virusom inokuliranih embrija.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za okulonazalnu suspenziju / primjenu u vodi za piće,

Bočice: krem bijela obojana peleta

Čašice: krem bijeli, pretežito okrugli oblici

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pilići.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija pilića za smanjenje respiratornih znakova zaraznog bronhitisa uzrokovanih varijantnim sojem IB 4-91.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Cjepni virus može se širiti s cijepljenih pilića na necijepljene, pa treba poduzeti odgovarajuće mjere da cijepljeni pilići budu odvojeni od necijepljenih.

Nakon cijepljenja oprati i dezinficirati ruke i opremu, kako bi se izbjeglo širenje virusa.

4.5 Posebne mjere opreza za primjenu

Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama

Vakcina Nobilis IB 4-91 je namijenjena za zaštitu pilića protiv respiratornih znakova bolesti uzrokovanih varijantnim sojem virusa zaraznog bronhitisa kokoši 4-91 i ne smije se koristiti kao zamjena za druga cjepiva, za virus ZB. Proizvod treba primijeniti samo, nakon što je utvrđeno da je

virus ZB, varijantni soj 4-91, epidemiološki relevantan u tom području. Treba paziti da se varijantni soj ne prenese u područje gdje nije prisutan.

Posebne mjere opreza valja primijeniti da se cjepljeni virus ne proširi s cijepjenih pilića na fazane.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Kod primjene raspršivača, mora se pri rukovanju veterinarsko medicinskim proizvodom nositi oprema za osobnu zaštitu koja se sastoji od maske sa zaštitom za oči.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U laboratorijskim i terenskim istraživanjima:

Cjepljenje sa Nobilis IB 4-91 često može uzrokovati blage respiratorne simptome bolesti koje mogu trajati nekoliko dana ovisno o zdravlju i kondiciji pilića.

U iskustvima nakon stavljanja na tržište:

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljeni su blagi respiratorni simptomi bolesti.

Učestalost nuspojava je određena prema slijedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 u 10 životinja pokazuju nuspojave za vrijeme trajanja jednog tretmana)
- česte (više od jedne ali manje od 10 životinja od 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10,000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10,000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Pokazalo se da je primjena Nobilis IB 4-91 neškodljiva u nesilica i rasplodnih pilenki u vrijeme nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Podaci o neškodljivosti i efikasnosti su dostupni i pokazuju da cjepivo može biti kombinirano i primijenjeno s Nobilis IB Ma5 kao sprej ili intranazalno/intraokularno primjeno na konzumnim pilićima od 1 dana starosti nadalje. Za kombiniranu primjenu početak imuniteta je 3 tjedna, a trajanje imuniteta je 6 tjedana, za utvrđenu zaštitu protiv sojeva Massachusetts i varijantu soja 4-91 ZBK-a. Parametri neškodljivosti kombiniranog cjepiva se ne razlikuju od onih opisanih kod pojedinačnih cjepiva.

Istovremena primjena povećava rizik rekombinacije virusa i potencijalno razvijanje novih varijanta.

Iako su šanse vrlo male te su minimizirane rutinskim cjepljenjem svih pilića u prostoru, u isto vrijeme te čišćenjem i dezinficiranjem nakon svakog proizvodnog ciklusa. Pročitati uputu za Nobilis IB Ma5 prije upotrebe.

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se Nobilis IB 4-91 može primijeniti jednodnevnim pilićima koji su cijepljeni supkutanom ili *in ovo* primjenom s Innovax-ND-IBD.

Primjena Nobilis IB 4-91 u jednodnevnih pilića može negativno utjecati na djelotvornost cjepiva protiv rinotraheitisa purana (TRT) primijenjenog unutar 7 dana.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko- medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko- medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Grubo prskanje, okulonazalno ili primjena u vodi za piće.

Najmanje 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 doza) po životinji raspršivanjem, u vodi za piće ili intranazalno/okularno. Ukoliko je broj pilića između standardnog broja doza, koristimo slijedeće pakiranje s većim brojem doza.

Cjepivo može biti isporučeno kao liofilizirana peleta u staklenoj bočici ili kao liofilizirane kuglice u čašicama. Naredni dostupni oblici čašica mogu sadržavati od 3 do 100 kuglica ovisno o traženoj dozi i proizvodnim prinosa. U slučaju proizvoda u čašicama, ne upotrebljavati ako je sadržaj smečkast i lijepi se po stranicama jer to ukazuje da je cjelovitost kontejnera upitna. Svaki kontejner treba upotrijebiti u cijelosti odmah po otvaranju.

Uputa:

Pilići: cjepivo možemo dati jednodnevnim pilićima i starijim pilićima, raspršivanjem ili intranazalnom/okularnom primjenom. Pilićima u dobi od 7 dana i starijim pilićima cjepivo dajemo u vodu za piće.

Buduće nesilice i rasplodni pilići: Cjepivo možemo dati budućim nesilicama i rasplodnim pilićima u dobi od jednog dana i više, intranazalnim/okularnim putem ili raspršivanjem (veće kapljice). Pilićima u dobi od 7 dana i starijim pilićima cjepivo dajemo u vodi za piće.

Za dugotrajniju imunost cijepljenje treba ponavljati svakih 6 tjedana nakon prvog cijepjenja.

Raspršivanje:

Cjepivo je bolje otopiti u destiliranoj vodi ili u hladnoj, čistoj vodi. Odgovarajući broj bočica treba otvoriti pod vodom ili sadržaj čašica uliti u vodu. U oba slučaja, prije primjene dobro promiješati vodu koja sadrži cjepivo. Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.

Količina vode za rekonstituciju cjepiva treba biti dovoljna da se pri raspršivanju osigura ravnomjerna raspodjela cjepiva. Količina vode će se razlikovati ovisno o dobi pilića i sustavu upravljanja, ali preporučuje se 250 do 400 ml vode za 1000 doza. Suspenziju cjepiva treba pomoću raspršivača, s većim kapljicama, ravnomjerno raspršiti po točnom broju pilića, s udaljenosti od 30-40 cm, po mogućnosti, kada su pilići zajedno okupljeni pri prigušenom svjetlu. Uređaj za raspršivanje ne smije sadržavati sediment, koroziju i tragove dezinficijensa, najbolje da se koristi samo za cijepljenje.

U vodi za piće:

Bočice treba otvoriti pod vodom ili sadržaj čašica uliti u vodu. U oba slučaja dobro promiješati vodu koja sadrži cjepivo prije primjene. U oba slučaja dobro promiješati vodu koja sadrži cjepivo prije primjene. Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.

Cjepivo otopiti u hladnoj, čistoj vodi. Opće pravilo za cijepljenje je, otopiti 1000 doza u jednoj litri vode na starost pilića u danima, do maksimalne količine od 20 litara za 1000 doza. Za teške pasmine, ili za vrijeme velikih vrućina, količinu vode možemo povećati i do 40 litara na 1000 doza. Dodavanje oko 2 grama obranog mlijeka u prahu ili 20 ml tekućeg obranog mlijeka po litri vode, produžuje djelovanje virusnog cjepiva.

Treba osigurati da pilići popiju svu vodu s cjepivom u roku od 1-2 sata. Cjepivo dajemo u ranim jutarnjim satima, jer životinje tada popiju najviše vode ili u svježijem dijelu dana tokom vrućina. Hrana treba biti dostupna tijekom cijepjenja. Prije cijepjenja pilićima uskratimo vodu kako bi bili žedni. Vrijeme trajanja uskraćivanja vode uvelike ovisi o klimatskim uvjetima i treba biti što je kraće moguće, a najmanje pola sata. Potreban je dovoljan broj posuda s vodom kako bi pilićima osigurali dovoljnu količinu vode za piće, što je vrlo bitno. Posude trebaju biti čiste i bez tragova deterdženta i dezinficijensa.

Kad pilići popiju svu vodu s cjepivom, otvoriti sustav za napajanje.

Intranazalna/okularna primjena:

Cjepivo otopiti u fiziološkoj otopini ili sterilnoj destiliranoj vodi (obično 30 ml za 1000 doza, 75 ml po 2500 doza) i primijeniti pomoću standardne kapaljke. Dajemo po jednu kap u nosnicu ili oko. Prije nego pilića pustimo, provjerimo da li je kapljica u nosu udahnuta.

Okularna/intranazalna primjena ili raspršivanje većih kapljica, daju najbolje imunosne odgovore i to bi trebala biti metoda izbora, pogotovo kod cijepjenja mladih pilića.

Program cijepjenja:

Veterinar određuje optimalan raspored cijepjenja u skladu s lokalnom situacijom.

Smjernice kada se proizvod koristi s Nobilis IB Ma5:

Treba slijediti upute za rekonstituciju oba liofilizata i naknadnu aplikaciju, kako je prethodno navedeno, za sprej ili intranazalno/okularnu primjenu. Potrebno je upotrijebiti isti volumen kao kod davanja pojedinog cjepiva.

Nakon miješanja rok valjanosti: 2 sata.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Deseterostruka maksimalna doza, kod svih preporučenih načina i metoda primjene, je sigurna za životinje kojima je proizvod namijenjen.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za ptice, domaću perad, živo virusno cjepivo, virus zaraznog bronhitisa ptica.

ATCvet kod: QI01AD07.

Aktivna imunizacija protiv virusa zaraznog bronhitisa, varijantni soj IB 4-91, koji uzrokuje zaradni bronhitis pilića.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Sorbitol

Želatina

Pankreasni digest kazeina

Dinatrijev fosfat

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s preporučenim veterinarsko medicinskim proizvodom Nobilis IB Ma5.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko medicinskog proizvoda pakiranog za prodaju u staklenim bočicama: 9 mjeseci.

Rok valjanosti veterinarsko medicinskog proizvoda u laminiranoj aluminijskoj čašici pakiranoj za prodaju: 24 mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstituiranja prema uputama: 2 sata.

6.4 Posebne mjere opreza za čuvanje

Čuvati u hladnjaku (2 – 8°C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat

Staklena bočica (tip I hidrolitičko staklo) od 10 ml, koja sadrži 500, 1000, 2500, 5000 ili 10000 doza zatvorena s halogenbutil gumenim čepom i aluminijskom kapicom s oznakom.

Zapečaćena laminirana aluminijska čašica s kontaktnim slojem od polipropilena (čašica) i polipropilen/polietilena (poklopac) koja sadrži 1000, 2500, 5000 ili 10000 doza.

Pakovanje

Kutija s 1 ili 10 bočica s 500 doza.

Kutija s 1 ili 10 bočica s 1000 doza.

Kutija s 1 ili 10 bočica s 2500 doza.

Kutija s 1 ili 10 bočica s 5000 doza.

Kutija s 1 ili 10 bočica a 10000 doza.

Kutija s 10 čašica od 1000 doza.

Kutija s 10 čašica od 2500 doza.

Kutija s 10 čašica od 5000 doza.

Kutija a 10 čašica od 10000 doza.

PET plastična kutija s 12 čašica od 1000 doza.

PET plastična kutija s 12 čašica od 2500 doza.

PET plastična kutija s 12 čašica od 5000 doza.

PET plastična kutija s 12 čašica od 10000 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/98/006/001-018

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/06/1998.

Datum zadnje obnove: 21/05/2008.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosne države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača (biološki djelatne) tvari

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

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za otpuštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

Prema članku 71. Direktive 2001/82/EZ, Europskog Parlamenta i Vijeća kako je izmijenjena, država članica može, sukladno nacionalnim odredbama zaštite zdravlja životinja, zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ ili korištenje imunološkog veterinarsko medicinskog proizvoda na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu, ako se utvrdi da:

- a) bi primjena VMP na životinjama ometala provođenje nacionalnog programa za dijagnostiku, nadzor i iskorjenjivanje bolesti ili da bi prouzročila poteškoće u potvrđivanju odsutnosti zaraze u živih životinja ili prehrambenih i drugih proizvoda dobivenih od tretiranih životinja.
- b) bolest, za koju je veterinarski proizvod namijenjen za stjecanje imuniteta, uglavnom nije prisutna na teritoriju.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Na djelatnu tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjenu za izazivanje stanja imunosti ne primjenjuju se odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA sa 1 bočicom, 10 bočica ili 10 čašica liofilizata

PET PLASTIČNA KUTIJA s 12 čašica liofilizata

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis IB 4-91, liofilizat za okulonazalnu suspenziju / primjenu u vodi za piće,
za piliće

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Živi, oslabljeni virus zaraznog bronhitisa kokoši, soj 4-91: 3,6 log 10 EID₅₀. * po dozi

* EID₅₀: 50% embrio infektivna doza

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za okulonazalnu suspenziju / primjenu u vodi za piće,

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Okulonazalna primjena, raspršivanje ili u vodi za piće.

Pročitati uputu prije upotrebe.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

Jednom rekonstituiran upotrijebiti u roku 2 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/98/006/001 (1000 doza, bočice)

EU/2/98/006/002 (2500 doza, bočice)

EU/2/98/006/003 (5000 doza, bočice)
EU/2/98/006/004 (10000 doza, bočice)
EU/2/98/006/005 (10x1000 doza, bočice)
EU/2/98/006/006 (10 x 2500 doza, bočice)
EU/2/98/006/007 (10x 5000 doza, bočice)
EU/2/98/006/008 (10x 10000 doza, bočice)
EU/2/98/006/009 (1x 500 doza, bočice)
EU/2/98/006/010 (10 x 500 doza, bočice)
EU/2/98/006/011 (10x 1000 doza, čašice)
EU/2/98/006/012 (10 x 5000 doza, čašice)
EU/2/98/006/013 (10 x 10000 doza, čašice)
EU/2/98/006/014 (10 x 2500 doza, čašice)
EU/2/98/006/015 (12x 1000 doza, čašice)
EU/2/98/006/016 (12x 2500 doza, čašice)
EU/2/98/006/017 (12x 5000 doza, čašice)
EU/2/98/006/018 (12x 10000 doza, čašice)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA
NALJEPNICA - Liofilizat BOČICE

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis IB 4-91 liofilizat za okulonazalnu suspenziju / primjenu u vodi za piće



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

>3,6 log₁₀ EID₅₀ virusa ZB/ doza

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

500 doza
1000 doza
2500 doza
5000 doza
10000 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Okulonazalna primjena, raspršivanje ili u vodi za piće

5. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP

8. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA
NALJEPNICA - Liofilizat ČAŠICE

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis IB 4-91 liofilizat za okulonazalnu suspenziju / primjenu u vodi za piće



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Živi virus ZB, 4-91

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

1000 doza (3-100 kuglica)
2500 doza (3-100 kuglica)
5000 doza (3-100 kuglica)
10000 doza (3-100 kuglica)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Pogledati uputu o proizvodu.

5. KARENCIJA

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP

8. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP

Nobilis IB 4-91, liofilizat za okulonazalnu suspenziju / primjenu u vodi za piće za piliće

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis IB 4-91, liofilizat za okulonazalnu suspenziju / primjenu u vodi za piće za piliće

3. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Živi, atenuirani virus zaraznog bronhitisa kokoši (ZBK), varijantni soj 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ * po dozi

* EID₅₀: 50% embrio infektivna doza: titar virusa koji uzrokuje infekciju u 50% virusom inokuliranih embrija.

Liofilizat za **okulonazalnu suspenziju / primjenu u vodi za piće**

Bočice: krem bijela obojana peleta.

Čašice: krem bijeli, pretežito okrugli oblici.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija pilića za smanjenje respiratornih znakova zaraznog bronhitisa, uzrokovanih varijantnim sojem ZB 4-91.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

U laboratorijskim i terenskim istraživanjima:

Cjepljenje sa Nobilis IB 4-91 često može uzrokovati blage respiratorne simptome bolesti koje mogu trajati nekoliko dana ovisno o zdravlju i kondiciji pilića.

U iskustvima nakon stavljanja na tržište:

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljeni su blagi respiratorni simptomi bolesti.

Učestalost nuspojave je određena prema slijedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 u 10 životinja pokazuju nuspojave za vrijeme trajanja jednog tretmana)
- česte (više od jedne ali manje od 10 životinja od 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)

- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10,000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10,000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Raspršivanjem, okulonazalno ili putem vode za piće.

Najmanje 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 doza) po životinji, za cijepljenje raspršivanjem, u vodi za piće ili intranazalno/okularno. Ukoliko je broj pilića između standardnih broja doza, koristimo slijedeće pakiranje s većim brojem doza .

Cjepivo može biti isporučeno kao liofilizirana peleta u staklenoj bočici ili kao liofilizirane kuglice u čašicama. Naredni dostupni oblici čašica mogu sadržavati od 3 do 100 kuglica ovisno o traženoj dozi i proizvodnim prinosa. U slučaju proizvoda u čašicama, ne upotrebljavati ako je sadržaj smečkast i lijepi se po stranicama jer to ukazuje da je cjelovitost kontejnera upitna. Svaki kontejner treba upotrijebiti u cijelosti odmah po otvaranju.

Uputa:

Pilići: cjepivo možemo dati jednodnevnim pilićima i starijim pilićima, raspršivanjem ili intranazalnom/okularnom primjenom. Pilićima u dobi od 7 dana i starijim pilićima cjepivo dajemo u vodi za piće.

Buduće nesilice i rasplodni pilići: cjepivo možemo dati budućim nesilicama i rasplodnim pilićima u dobi od jednog dana i više, intranazalnim/okularnim putem ili raspršivanjem (veće kapljice). Pilićima u dobi od 7 dana i starijim pilićima cjepivo dajemo u vodi za piće.

Za dugotrajniju imunost cijepljenje treba ponavljati svakih 6 tjedana nakon prvog cijepljenja.

Raspršivanje:

Cjepivo je bolje topiti u destiliranoj vodi ili u hladnoj, čistoj vodi. Odgovarajući broj bočica treba otvoriti pod vodom ili sadržaj čašica uliti u vodu. U oba slučaja, prije primjene dobro promiješati vodu koja sadrži cjepivo. Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.

Količina vode za rekonstituciju cjepiva treba biti dovoljna da se pri raspršivanju osigura ravnomjerna raspodjela cjepiva. Količina vode će se razlikovati ovisno o dobi pilića i sustavu upravljanja, ali preporučuje se 250 do 400 ml vode za 1000 doza. Suspenziju cjepiva treba pomoću raspršivača, s većim kapljicama, ravnomjerno raspršiti po točnom broju pilića, s udaljenosti od 30-40 cm, po mogućnosti, kada su pilići zajedno okupljeni pri prigušenom svjetlu. Uređaj za raspršivanje ne smije sadržavati sediment, koroziju i tragove dezinficijensa, najbolje da se koristi samo za cijepljenje.

U vodi za piće:

Bočice treba otvoriti pod vodom ili sadržaj čašica uliti u vodu. U oba slučaja dobro promiješati vodu koja sadrži cjepivo prije primjene. U oba slučaja dobro promiješati vodu koja sadrži cjepivo prije primjene. Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.

Cjepivo otopiti u hladnoj, čistoj vodi. Opće pravilo za cijepljenje je, otopiti 1000 doza u jednoj litri vode na starost pilića u danima, do maksimalne količine od 20 litara za 1000 doza. Za teške pasmine, ili za vrijeme velikih vrućina, količinu vode možemo povećati i do 40 litara na 1000 doza. Dodavanje oko 2 grama obranog mlijeka u prahu ili 20 ml tekućeg obranog mlijeka po litri vode produžuje djelovanje aktivnosti virusnog cjepiva.

Treba osigurati da pilići popiju svu vodu s cjepivom u roku od 1-2 sata. Cjepivo dajemo u ranim jutarnjim satima, jer životinje tada popiju najviše vode ili u svježijem dijelu dana tokom vrućina. Hrana treba biti dostupna tijekom cijepljenja. Prije cijepljenja pilićima uskratimo vodu kako bi bili

žedni .Vrijeme trajanja uskraćivanje vode uvelike ovisi o klimatskim uvjetima i treba biti što je kraće moguće, a najmanje pola sata. Potreban je dovoljan broj posuda s vodom kako bi pilićima osigurali dovoljnu količinu vode za piće, što je vrlo bitno. Posude trebaju biti čiste i bez tragova deterdženta i dezinficijensa.

Kad pilići popiju svu vodu sa cjevivom, otvoriti sustav za napajanje.

Intranazalna/okularna primjena:

Cjepivo otopiti u fiziološkoj otopini ili sterilnoj destiliranoj vodi (obično 30 ml za 1000 doza, 75 ml za 2500 doza) i primijeniti pomoću standardne kapaljke. Dajemo po jednu kap u nosnicu ili oko. Prije nego pilića pustimo, provjerimo da li je kapljica u nosu udahnuta.

Okularna/ intranazalna primjena ili raspršivanje većih kapljica, daju najbolje imunosne odgovore i to bi trebala biti metoda izbora, pogotovo kod cijepjenja mladih pilića.

Program cijepjenja:

Veterinar određuje optimalni raspored cijepjenja u skladu s lokalnom situacijom.

Smjernice kada se proizvod koristi s Nobilis IB Ma5:

Treba slijediti upute za rekonstituciju oba liofilizata i naknadnu aplikaciju kako je prethodno navedeno, za sprej ili intranazalno/okularnu primjenu. Potrebno je upotrijebiti isti volumen kao kod davanja pojedinog cjeviva.

Nakon miješanja rok valjanosti: 2 sata

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Zbog slabije stabilnosti suspenzije virusa ZBK pri visokim temperaturama i u prisutnosti nečistoća, voda koju koristimo za otapanje liofiliziranog cjeviva treba biti hladna i dobre kvalitete. Dodavanjem obranog mlijeka u vodu za piće poboljšamo aktivnost virusnog cjeviva. Samo obrano mlijeko treba koristiti, jer mast u punomasnom mlijeko može zamastiti automatski sustav za napajanje i smanjiti djelotvornost virusnog cjeviva.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE OPREZA ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati u hladnjaku (2 – 8°C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

Ne upotrebljavati ovaj veterinarsko medicinski proizvod nakon isteka datuma naznačenog na naljepnici.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije: 2 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Cjepni virus se može širiti s cijepjenih na necijepjene piliće pa treba razdvojiti cijepjene od necijepjenih pilića.

Oprati i dezinficirati ruke i opremu nakon cijepljenja da bi se izbjeglo širenje virusa.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Vakcina Nobilis IB 4-91 je namijenjena za zaštitu pilića protiv respiratornih znakova bolesti uzrokovanih varijantnim sojem virusa ZBK 4-91 i ne smije se primjenjivati kao zamjena za druga cjepiva, za virus ZB. Pilići trebaju biti cijepljeni protiv drugih prevalentnih ZBK serotipova (npr. Massachusetts) prema lokalnom programu cijepljenja.

Proizvod treba primijeniti samo, nakon što je utvrđeno da je virus ZB, varijantni soj 4-91, epidemiološki relevantan u tom području. Treba paziti da se varijantni soj ne prenese u područje gdje nije prisutan.

Treba izbjeći širenje vakcinalnog virusa s pilića na fazane.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Kod primjene raspršivača, mora se pri rukovanju veterinarsko medicinskim proizvodom nositi oprema za osobnu zaštitu koja se sastoji od maske sa zaštitom za oči.

Nesenje:

Pokazalo se da je primjena Nobilis IB 4-91 neškodljiva u nesilica i rasplodnih pilenki u vrijeme nesenja.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Podaci o neškodljivosti i efikasnosti su dostupni i pokazuju da cjepivo može biti kombinirano i primijenjeno s Nobilis IB Ma5 kao sprej ili intranazalna/okularna primjena, konzumnim pilićima od 1 dana starosti nadalje. Za kombiniranu primjenu početak imuniteta je 3 tjedna, a trajanje imuniteta je 6 tjedana, za utvrđenu zaštitu protiv sojeva Massachusetts i varijantnog soja 4-91 ZBK-a.

Parametri neškodljivosti kombiniranog cjepiva se ne razlikuju od onih opisanih kod pojedinačnih cjepiva.

Istovremena primjena povećava rizik rekombinacije virusa i potencijalno razvijanje novih varijanti. Ipak, šanse su vrlo male te su minimizirane rutinskim cijepljenjem svih pilića u prostoru, u isto vrijeme te čišćenjem i dezinficiranjem nakon svakog proizvodnog ciklusa. Pročitati uputu za Nobilis IB Ma5 prije upotrebe.

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se Nobilis IB 4-91 može primijeniti jednodnevnim pilićima koji su cijepljeni supkutanom ili *in ovo* primjenom s Innovax-ND-IBD.

Nobilis IB 4-91 dan jednodnevnim pilićima može štetno utjecati na efikasnost, cjepiva protiv rinotraheitisa purana TRT, primijenjenog unutar 7 dana.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitne procedure, antidoti):

Deseterostruka maksimalna doza, kod svih preporučenih načina i metoda primjene, je neškodljiva za životinje kojima je proizvod namijenjen.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim veterinarsko medicinskim proizvodom, osim s preporučenim veterinarsko medicinskim proizvodom Nobilis IB Ma5.

13. POSEBNE MJERE OPREZA ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara za odlaganje proizvoda koji nije više potreban. Ove mjere pomažu u očuvanju okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Aktivna imunizacija protiv virusa zaraznog bronhitisa kokoši, varijantni soj IB 4-91, koji uzrokuje zarazni bronhitis u kokoši.

Pakovanja:

Kutija s 1 ili 10 bočica s 500 doza.

Kutija s 1 ili 10 bočica s 1000 doza.

Kutija s 1 ili 10 bočica s 2500 doza.

Kutija s 1 ili 10 bočica s 5000 doza.

Kutija s 1 ili 10 bočica s 10000 doza.

Kutija s 10 čašica od 1000 doza.

Kutija s 10 čašica od 2500 doza.

Kutija s 10 čašica od 5000 doza.

Kutija s 10 čašica od 10000 doza.

PET plastična kutija s 12 čašica od 1000 doza.

PET plastična kutija s 12 čašica od 2500 doza.

PET plastična kutija s 12 čašica od 5000 doza.

PET plastična kutija s 12 čašica od 10000 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.