

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis IB 4-91 liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz/ivóvízben történő alkalmazásra házityúkok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti tartalma:

Hatóanyag:

Élő, attenuált fertőző bronchitis vírus 4-91-es variáns törzse: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀ = 50% embryo infective dose – az a vírusrészlet, amely a beoltott embriók 50%-ának fertőzéséhez szükséges.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz/ivóvízben történő alkalmazásra.

Üvegek: törtfehér/krémszínű korong

Tégelyek: törtfehér, túlnyomórészt gömb alakú

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Házityúk.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Csirkék aktív immunizálására a fertőző bronchitis vírus IB 4-91-es variáns törzse által kiváltott légzőszervi tünetek csökkentésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinavírus átterjedhet a nem vakcinázott csirkékre, ezért ügyelni kell a vakcinázott és a nem vakcinázott állatok elkülönítésére.

A kezét és az eszközöket a vakcinázás után mossuk meg és fertőtlenítsük, hogy megelőzzük a vírus terjedését.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A Nobilis IB 4-91 csak az IB 4-91-es variáns törzs által kiváltott megbetegedés légzőszervi tünetei ellen nyújt védelmet, ezért más IBV vakcinák helyettesítésére nem használható. A terméket csak akkor alkalmazzuk, ha az érintett területen az IBV 4-91-es törzs jelenlétét megállapították.

Figyelni kell arra, hogy a variáns törzset ne vigyük be olyan területekre, ahol az nincs jelen.

Ügyeljünk arra, hogy a vakcinavírus a vakcinázott egyedekről fácánokra ne terjedjen.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Permetezéssel történő alkalmazás esetén az állatgyógyászati készítménnyel való foglalkozáskor személyes védőeszközként a szemet is védő maszkot kell viselni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Laboratóriumi és gyakorlati vizsgálatok:

A Nobilis IB 4-91 alkalmazása a csirkék egészségi állapotától vagy kondíciójától függően nagyon gyakran néhány napig tartó enyhe légzőszervi reakciókat válthat ki.

Kereskedelmi forgalmazási tapasztalatok:

Nagyon ritkán enyhe légzőszervi tünetekben megnyilvánuló betegségről számoltak be.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

A Nobilis IB 4-91 tojóknál és tenyészállományokban a tojásrakás alatt ártalmatlannak bizonyult.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez a vakcina keverhető és napos kortól egyszerre alkalmazható a Nobilis IB Ma5 vakcinával permetezéssel, orrnyílásba vagy szembe cseppentéssel. A kevert készítmény esetében az IBV Massachusetts törzsével és a 4-91-es variáns törzsével szembeni elvárt védelemre vonatkozó immunitás kezdete 3 hét, az immunitástartósság 6 hét. A kevert vakcinák esetében az ártalmatlansági tulajdonságok nem különböznek az egyes vakcináknál leírtaktól. A két vakcina egyidejű alkalmazása fokozza a vírusok rekombinálódásának kockázatát és új variánsok kialakulási veszélyének lehetőségét. Mindemellett a kockázat előfordulásának lehetősége nagyon alacsony. A kockázat minimalizálható a telepen lévő házityúk rutinszerű, egyidejűleg történő vakcinázásával, valamint az egyes termelési periódusok utáni takarítással és fertőtlenítéssel. Alkalmazás előtt olvassa el a Nobilis IB Ma5 termékírodalmát. A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy a Nobilis IB 4-91 alkalmazható olyan naposcsirkék esetében, amelyeket az Innovax-ND-IBD vakcinával akár szubkután, akár *in ovo* vakcináztak.

A naposcsirkéknek adott Nobilis IB 4-91 kedvezőtlenül befolyásolhatja a 7 napon belül adott pulyka-rhinotracheitis (TRT) vakcina hatékonyságát.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Durva cseppes permittel, szembe/orrba cseppentéssel vagy ivóvízben történő alkalmazás.

Állatonként legalább 3,6 log₁₀ EID₅₀ (egy adag) mennyiségben, durva cseppes permet formájában, ivóvízben vagy szembe/ orrba cseppentéssel. Ha az immunizálandó madarak létszáma két kiszérelési egység közé esik, akkor a magasabb adagszámú vakcinát használjuk.

A vakcina üvegben lévő liofilizált korong vagy tégelyben lévő gömb alakú liofilizátum formájában is forgalomba kerülhet. Ez utóbbi kiszérelés esetében az adagtól és a hasznosítási iránytól függően a tégelyek 3–100 gömböt tartalmazhatnak. Tégelyes kiszérelés esetén tilos felhasználni a készítményt, ha a tégely tartalma barnás színű és a tégely falához tapad, mivel ez a tégely épségének sérülését jelzi. A tégely felbontása után a benne lévő liofilizátum teljes mennyiségét azonnal fel kell használni.

Javasolt vakcinázási program

Brojler: A vakcinát egynapos és idősebb csibékben durva cseppes permettel vagy szembe/orrba cseppentéssel, 7 napos vagy idősebb csirkéken itatásos módszerrel is alkalmazhatjuk.

Leendő tojástermelő és tenyészállományok: A leendő tojástermelő és tenyészállományokban a vakcina napos kortól alkalmazható szembe/ orrba cseppentéssel vagy durva cseppes permetezéssel. A vakcina itatásos módszerrel 7 napos kortól alkalmazható. Az első vakcinázás után 6 hetenként emlékeztető immunizálást kell végezni az immunitás meghosszabbítása céljából.

Permetezési módszer

A vakcinát lehetőleg desztillált, esetleg tiszta, hideg vízben oldjuk fel. A megfelelő számú üveget a víz felszíne alatt nyissuk fel vagy a tégely(ek) tartalmát a vízbe kell önteni. Mindkét esetben felhasználás előtt a vakcinát tartalmazó vizet alaposan fel kell keverni. Feloldás után a szuszpenzió tisztának látszik.

A visszaoldáshoz annyi vizet használunk, hogy a madarakra permetezve egyenletesen elosztható legyen. Az oldószer mennyisége függ a madarak életkorától és a tartási rendszertől, de 1000 adag vakcina oldására 250–400 ml mennyiségű víz javasolt. A megfelelő számú csirkét kb. 30–40 cm magasságból egyenletesen permetezzük durva cseppes permettel, lehetőleg akkor, amikor a csirkék együtt ülnek és a teremben félhomály van. A permetező eszköznek üledéktől, korróziótól és fertőtlenítőszer nyomaitól is mentesnek kell lennie; legjobb, ha azt csak vakcinációs célokra használjuk.

Itatásos módszer

Az ampullát víz alatt nyissuk ki vagy a tégely(ek) tartalmát a vízbe kell önteni. Mindkét esetben felhasználás előtt a vakcinát tartalmazó vizet alaposan fel kell keverni. Feloldás után a szuszpenzió tisztának látszik.

Használjunk hideg, tiszta vizet a vakcina feloldásához. A vakcina alkalmazásánál általános szabály, hogy 1000 adagot annyi liter ivóvízben oldunk, mint amennyi a madarak életkora napokban számítva, de maximum 20 litert alkalmazzunk. Nagytestű állatoknál vagy nagyon meleg időjárás esetén az 1000 adag oldására használt víz mennyiségét 40 l-re emelhetjük. Körülbelül 2 g sovány tejpor vagy 20 ml sovány tej 1 liter vízhez történő hozzáadásával a vírus aktivitását hosszabb ideig megtartja.

Biztosítani kell, hogy a vakcinatartalmú ivóvíz teljes mennyiségét 1–2 órán belül elfogyassák az állatok. A vakcinázásra a legalkalmasabb a kora reggeli időszak vagy a forró napok hűvös időszakai, mert a madarak főleg ekkor isznak. Az itatásos vakcinázás alatt legyen takarmány a madarak előtt. A vakcinázás előtt az ivóvíz megvonásával tartsuk szomjasan a csirkéket. A vízmegvonás időtartama nagymértékben függ a klimatikus viszonyoktól. A vízmegvonás a lehető legrövidebb ideig, de minimum fél óráig tartson. Fontos, hogy megfelelő számú itatóedény használatával biztosítsuk az elegendő ivóhelyet. Az itatók legyenek tiszták és mindenféle felületaktív és/vagy fertőtlenítőszer nyomaitól is mentesek.

Az ivóvíz csapját csak akkor nyissuk ki, amikor a vakcinát tartalmazó víz elfogyott.

Szembe vagy orrba cseppentéssel

A vakcinát fiziológiás sóoldatban vagy steril desztillált vízben oldjuk (általában 1000 adaghoz 30 ml, 2500 adaghoz 75 ml a megfelelő mennyiség) és olyan cseppentőt használunk, amely mindig azonos méretű cseppet adagol. Egy csepp vakcinaoldatot cseppentünk a szembe vagy az orrnyílásba. Mielőtt a madarat elengednénk, győződjünk meg róla, hogy az orrba cseppentett vakcinát belélegezte-e.

A leghatékonyabb vakcinázási mód a durva cseppes permet vagy a szembe/orrba cseppentéssel eljárás, e két mód közül kell kiválasztani a megfelelőt, különösen fiatal állatok esetében.

Vakcinázási program

A megfelelő időpontot és alkalmazási módot a helyi körülmények ismeretében az állatorvos határozza meg.

Útmutató a Nobilis IB Ma5-tel keverve történő alkalmazás esetére

Mindkét liofilizátum feloldása során követni kell a permetezéssel, orrnyílásba vagy szembe cseppentéssel kapcsolatban a fentiekben leírtakat. A kevert készítmény adagja megegyezik az önmagában alkalmazott készítmény adagjával.

Az összekeverés utáni lejáratási idő: 2 óra.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A javasolt alkalmazási módok mellett a maximális adag tízszerese is biztonságos a célállatfajnál.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai anyagok madarak számára, házi baromfi, élő vírusos vakcina, madarak fertőző bronchitis vírusa.

Állatgyógyászati ATC kód: QI 01AD07.

A csirkében fertőző bronchitist előidéző madár fertőző bronchitis vírus IB 4-91-es variáns törzse elleni aktív immunizálásra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szorbit

Zselatin

Pankreásszal emésztett kazein

Dinátrium-foszfát

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis IB Ma5-öt, amelynek az állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazása javasolt.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az üvegflakonban lévő kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 9 hónap.

A laminált alumínium tégelyben lévő kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 24 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum

500, 1000, 2500, 5000 vagy 10 000 adagot tartalmazó, halogénbutil gumidugóval fedett és színkódos alumínium sapkával zárt 10 ml-es (II-es hidrolitikai osztályba sorolt) üveg.

1000, 2500, 5000 vagy 10 000 adagot tartalmazó, polipropilén (tégely) és polipropilén/polietilén (fedőlap) kapcsolóréteggel lezárt laminált alumínium tégely.

Kiszerezések:

- 1 vagy 10 db 500 adagos üveg kartondobozban.
- 1 vagy 10 db 1000 adagos üveg kartondobozban.
- 1 vagy 10 db 2500 adagos üveg kartondobozban.
- 1 vagy 10 db 5000 adagos üveg kartondobozban.
- 1 vagy 10 db 10 000 adagos üveg kartondobozban.
- 10 db 1000 adagos tégely kartondobozban.
- 10 db 2500 adagos tégely kartondobozban.
- 10 db 5000 adagos tégely kartondobozban.
- 10 db 10 000 adagos tégely kartondobozban.
- 12 db 1000 adagos tégely PET műanyagdobozban.
- 12 db 2500 adagos tégely PET műanyagdobozban.
- 12 db 5000 adagos tégely PET műanyagdobozban.
- 12 db 10 000 adagos tégely PET műanyagdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/98/006/001-018

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998.06.09.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2008.05.21.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. sz. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek;
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ 1 üveg, 10 üveg vagy 10 tégely liofilizátum számára

PET MŰANYAGDOBOZ 12 tégely liofilizátum számára

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis IB 4-91 liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz/ivóvízben történő alkalmazásra házityúkok számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként élő, attenuált fertőző bronchitis vírus 4-91-es törzse: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀ = 50% embryo infective dose

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz/ivóvízben történő alkalmazásra

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 × 500 adag
1 × 1000 adag
1 × 2500 adag
1 × 5000 adag
1 × 10 000 adag
10 × 500 adag
10 × 1000 adag
10 × 2500 adag
10 × 5000 adag
10 × 10 000 adag
12 × 1000 adag
12 × 2500 adag
12 × 5000 adag
12 × 10 000 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Oculonasalis alkalmazásra, spray formájában vagy ivóvízben alkalmazva.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/98/006/001 (1000 adag, üveg)

EU/2/98/006/002 (2500 adag, üveg)
EU/2/98/006/003 (5000 adag, üveg)
EU/2/98/006/004 (10 000 adag, üveg)
EU/2/98/006/005 (10 × 1000 adag, üveg)
EU/2/98/006/006 (10 × 2500 adag, üveg)
EU/2/98/006/007 (10 × 5000 adag, üveg)
EU/2/98/006/008 (10 × 10 000 adag, üveg)
EU/2/98/006/009 (1 × 500 adag, üveg)
EU/2/98/006/010 (10 × 500 adag, üveg)
EU/2/98/006/011 (10 × 1000 adag, tégely)
EU/2/98/006/012 (10 × 5000 adag, tégely)
EU/2/98/006/013 (10 × 10 000 adag, tégely)
EU/2/98/006/014 (10 × 2500 adag, tégely)
EU/2/98/006/015 (12 × 1000 adag, tégely)
EU/2/98/006/016 (12 × 2500 adag, tégely)
EU/2/98/006/017 (12 × 5000 adag, tégely)
EU/2/98/006/018 (12 × 10 000 adag, tégely)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE Liofilizátum üveg flakonok

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis IB 4-91 liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz/ivóvízben történő alkalmazásra



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

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

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

500 adag
1.000 adag
2.500 adag
5.000 adag
10.000 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szembe/orrba cseppentéssel, spray formájában vagy ivóvízben alkalmazva.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelm.eü.v.i.: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE Liofilizátum tégelyek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis IB 4-91 liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz/ivóvízben történő alkalmazásra



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Élő IBV, 4-91

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1.000 adag (3-100 gömb)
2.500 adag (3-100 gömb)
5.000 adag (3-100 gömb)
10.000 adag (3-100 gömb)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Lásd a használati utasítást.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Nobilis IB 4-91 liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz/ivóvízben történő alkalmazásra háziállatok számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis IB 4-91 liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz/ivóvízben történő alkalmazásra háziállatok számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Adagongként élő, attenuált fertőző bronchitis vírus 4-91-es variáns törzse: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀ = 50% embryo infective dose – az a vírusmennyiség, amely a beoltott embriók 50%-ának fertőzéséhez szükséges.

Liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz/ivóvízben történő alkalmazásra.

Üvegek: törtfehér/krémszínű korong.

Tégelyek: törtfehér, túlnyomórészt gömb alakú.

4. JAVALLAT(OK)

Csirkék aktív immunizálására a fertőző bronchitis vírus IB 4-91-es variáns törzse által kiváltott légzőszervi tünetek csökkentésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Laboratóriumi és gyakorlati vizsgálatok:

A Nobilis IB 4-91 alkalmazása a csirkék egészségi állapotától vagy kondíciójától függően nagyon gyakran néhány napig tartó enyhe légzőszervi reakciókat válthat ki.

Kereskedelmi forgalmazási tapasztalatok:

Nagyon ritkán enyhe légzőszervi tünetekben megnyilvánuló betegségről számoltak be.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)

- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
 - ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
 - nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).
- Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Durva cseppes permettel, szembe/orrba cseppentéssel vagy ivóvízben történő alkalmazással.

Állatonként legalább $3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ (egy adag) mennyiségben, durva cseppes permet formájában, ivóvízben vagy szembe/ orrba cseppentéssel. Ha az immunizálandó madarak létszáma két kiszerezési egység közé esik, akkor a magasabb adagszámú vakcinát használjuk.

A vakcina üvegben lévő liofilizált korong vagy tégelyben lévő gömb alakú liofilizátum formájában is forgalomba kerülhet. Ez utóbbi kiszerezés esetében az adagtól és a hasznosítási iránytól függően a tégelyek 3–100 gömböt tartalmazhatnak. Tégelyes kiszerezés esetén tilos felhasználni a készítményt, ha a tégely tartalma barnás színű és a tégely falához tapad, mivel ez a tégely épségének sérülését jelzi. A tégely felbontása után a benne lévő liofilizátum teljes mennyiségét azonnal fel kell használni.

Útmutató

Brojler: A vakcinát egynapos és idősebb csibékben durva cseppes permettel vagy szembe/orrba cseppentéssel, 7 napos vagy idősebb csirkéken itatásos módszerrel is alkalmazhatjuk.

Leendő tojástermelő és tenyészállományok: A leendő tojástermelő és tenyészállományokban a vakcina napos kortól alkalmazható szembe vagy orrba cseppentéssel vagy durva cseppes permettel. A vakcina itatásos módszerrel 7 napos kortól alkalmazható. Az első vakcinázás után 6 hetenként emlékeztető immunizálást kell végezni az immunitás meghosszabbítása céljából.

Permetezési módszer

A vakcinát lehetőleg desztillált, esetleg tiszta, hideg vízben oldjuk fel.

A megfelelő számú üveget a víz felszíne alatt nyissuk fel vagy a tégely(ek) tartalmát a vízbe kell önteni. Mindkét esetben felhasználás előtt a vakcinát tartalmazó vizet alaposan fel kell keverni. Feloldás után a szuszpenzió tisztának látszik. A visszaoldáshoz annyi vizet használunk, hogy a madarakra permetezve egyenletesen elosztható legyen. Az oldószer mennyisége függ a madarak életkorától és a tartási rendszertől, de 1000 adag vakcina oldására 250–400 ml mennyiségű víz javasolt. A megfelelő számú csirkét kb. 30–40 cm magasságból egyenletesen permetezzük durva cseppes permettel, lehetőleg akkor, amikor a csirkék együtt ülnek és a teremben félhomály van. A permetező eszköznek üledéktől, korróziótól és fertőtlenítőszer nyomaitól is mentesnek kell lennie; legjobb, ha azt csak vakcinációs célokra használjuk.

Itatásos módszer

Az ampullát víz alatt nyissuk ki vagy a tégely(ek) tartalmát a vízbe kell önteni. Mindkét esetben felhasználás előtt a vakcinát tartalmazó vizet alaposan fel kell keverni. Feloldás után a szuszpenzió tisztának látszik.

Használjunk hideg, tiszta vizet a vakcina feloldásához. A vakcina alkalmazásánál általános szabály, hogy 1000 adagot annyi liter ivóvízben oldunk, mint amennyi a madarak életkora napokban számítva, de maximum 20 litert alkalmazunk. Nagytestű állatoknál vagy nagyon meleg időjárás esetén az 1000 adag oldására használt víz mennyiségét 40 l-re emelhetjük. Kb. 2 g sovány tejpor vagy 20 ml sovány tej 1 liter vízhez történő hozzáadásával a vírus aktivitását hosszabb ideig megtartja.

Biztosítani kell, hogy a vakcinatartalmú ivóvíz teljes mennyiségét 1–2 órán belül elfogyassák az állatok. A vakcinázásra a legalkalmasabb a kora reggeli időszak vagy a forró napok hűvös időszakai,

mert a madarak főleg ekkor isznak. Az itatásos vakcinázás alatt legyen takarmány a madarak előtt. A vakcinázás előtt az ivóvíz megvonásával tartsuk szomjasan a csirkéket. A vízmegvonás időtartama nagymértékben függ a klimatikus viszonyoktól. A vízmegvonás a lehető legrövidebb ideig, de minimum fél óráig tartson. Fontos, hogy megfelelő számú itatóedény használatával biztosítsuk az elegendő ivóhelyet. Az itatók legyenek tiszták és mindenféle felületaktív és/vagy fertőtlenítőszer nyomaitól is mentesek.

Az ivóvíz csapját csak akkor nyissuk ki, amikor a vakcinát tartalmazó víz elfogyott.

Szembe vagy orrba cseppentéses módszer

A vakcinát fiziológiás sóoldatban vagy steril desztillált vízben oldjuk (általában 1000 adaghoz 30 ml, 2500 adaghoz 75 ml a megfelelő mennyiség) és olyan cseppentőt használjunk, amely mindig azonos méretű cseppet adagol. Egy csepp vakcinaoldatot cseppentünk a szembe vagy az orrnyílásba. Mielőtt a madarat elengednénk, győződjünk meg róla, hogy az orrába cseppentett vakcinát belélegezte-e.

A leghatékonyabb vakcinázási mód a durva cseppes permet vagy a szembe/orrba cseppentéses eljárás, e két mód közül kell kiválasztani a megfelelőt, különösen fiatal állatok esetében.

Vakcinázási program

A megfelelő időpontot és alkalmazási módot a helyi körülmények ismeretében az állatorvos határozza meg.

Útmutató a Nobilis IB Ma5-tel keverve történő alkalmazás esetére

Mindkét liofilizátum feloldása során követni kell a permetezéssel, orrnyílásba vagy szembe cseppentéssel kapcsolatban a fentiekben leírtakat. A kevert készítmény adagja megegyezik az önmagában alkalmazott készítmény adagjával.

Az összekeverés utáni lejárati idő: 2 óra.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Mivel az IBV magas hőmérsékletre és szennyeződésre való érzékenysége miatt stabilitása a szuszpenzióban alacsony, ezért a liofilezett vakcinát hideg és megfelelő minőségű vízben oldjuk vissza. Sovány tej ivóvízhez történő hozzáadásával a vírus aktivitását hosszabb ideig megőrzi. Csak sovány tejet használjunk, mert a teljes tejben lévő zsír az automata itatóberendezések eltömődését okozhatja és a vakcinavírus hatékonyságát csökkentheti.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinavírus átterjedhet a nem vakcinázott egyedekre, ezért ügyelni kell a vakcinázott és a nem vakcinázott állatok elkülönítésére.

A kezet és az eszközöket a vakcinázás után mossuk meg és fertőtlenítsük, hogy megelőzzük a vírus terjedését.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A Nobilis IB 4-91 csak az IB 4-91-es variáns törzs által kiváltott megbetegedés légzőszervi tünetei ellen nyújt védelmet, ezért más IBV vakcinák helyettesítésére nem használható.

A csirkéket a jelen lévő egyéb IBV szerotípusok (pl. Massachusetts) ellen a helyi IB vakcinázási program szerint kell immunizálni.

A terméket csak akkor alkalmazzuk, ha az érintett területen az IBV 4-91-es törzs jelenlétét megállapították. Figyelni kell arra, hogy a variáns törzset ne vigyük be olyan területekre, ahol az nincs jelen.

Ügyeljünk arra, hogy a vakcinavírus a vakcinázott egyedekről fácánokra ne terjedjen.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Permetezéssel történő alkalmazás esetén az állatgyógyászati készítménnyel való foglalkozáskor személyes védőeszközként a szemet is védő maszkot kell viselni.

Tojásrakás:

A Nobilis IB 4-91 tojóknál és tenyészállományokban a tojásrakás alatt ártalmatlannak bizonyult.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez a vakcina keverhető és napos kortól egyszerre alkalmazható a Nobilis IB Ma5 vakcinával permetezéssel, orrnylásba vagy szembe cseppentéssel. A kevert készítmény esetében az IBV Massachusetts törzseivel és a 4-91-es variáns törzsével szembeni elvárt védelemre vonatkozó immunitás kezdete 3 hét, az immunitástartósság 6 hét. A kevert vakcinák esetében az ártalmatlansági tulajdonságok nem különböznek az egyes vakcináknál leírtaktól. A két vakcina egyidejű alkalmazása fokozza a vírusok rekombinálódásának kockázatát és új variánsok kialakulási veszélyének lehetőségét. Mindemellett a kockázat előfordulásának lehetősége nagyon alacsony. A kockázat minimalizálható a telepen lévő házityúk rutinszerű, egyidejűleg történő vakcinázásával, valamint az egyes termelési periódusok utáni takarítással és fertőtlenítéssel. Alkalmazás előtt olvassa el a Nobilis IB Ma5 termékirodalmát. A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy a Nobilis IB 4-91 alkalmazható olyan naposcsirkék esetében, amelyeket az Innovax-ND-IBD vakcinával akár szubkután, akár *in ovo* vakcináztak.

A naposcsirkéknek adott Nobilis IB 4-91 kedvezőtlenül befolyásolhatja a 7 napon belül adott pulyka-rhinotracheitis (TRT) vakcina hatékonyságát.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A javasolt alkalmazási módok mellett a maximális adag tízszerese is biztonságos a célállatfajnál.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis IB Ma5-öt, amelynek az állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazása javasolt.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Csirkék fertőző bronchitis elleni aktív immunizálására a fertőző bronchitis vírus IB 4-91-es variáns törzse által kiváltott légzőszervi tünetek ellen.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kiszerezések:

- 1 vagy 10 db 500 adagos üveg kartondobozban.
- 1 vagy 10 db 1000 adagos üveg kartondobozban.
- 1 vagy 10 db 2500 adagos üveg kartondobozban.
- 1 vagy 10 db 5000 adagos üveg kartondobozban.
- 1 vagy 10 db 10 000 adagos üveg kartondobozban.
- 10 db 1000 adagos tégely kartondobozban.
- 10 db 2500 adagos tégely kartondobozban.
- 10 db 5000 adagos tégely kartondobozban.
- 10 db 10 000 adagos tégely kartondobozban.
- 12 db 1000 adagos tégely PET műanyagdobozban.
- 12 db 2500 adagos tégely PET műanyagdobozban.
- 12 db 5000 adagos tégely PET műanyagdobozban.
- 12 db 10000 adagos tégely PET műanyagdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.