

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis IB 4-91, liofilizatas akių ir nosies suspensijai arba naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje paruoštos vakcinės dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto 4-91 padermės paukščių infekcinio bronchito viruso (IBV)  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ .

\*EID<sub>50</sub> – 50 % embrionų užkrečiamoji dozė – viruso kiekis, reikalingas sukelti infekcijai 50 % užkrėstų embrionų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas akių ir nosies suspensijai arba naudoti su geriamuoju vandeniu.

Flakonai: balkšva arba kreminės spalvos peletė.

Indeliai: balkšvas, daugiausia rutulio formos.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos.

### 4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti IB 4-91 padermės infekcinio bronchito viruso sukkelto kvėpavimo sutrikimo simptomus.

### 4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinos virusas vakcinuotų viščiukų gali būti perduotas nevakcinuotiems, todėl būtina atskirti vakcinuotus ir nevakcinuotus paukščius.

Norint išvengti viruso išplitimo, vakcinavus būtina plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

### 4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nobilis IB 4-91 skirta apsaugoti viščiukams tik nuo 4-91 padermės IBV sukeliama kvėpavimo sutrikimo požymių. Vakcina negali būti naudojama vietoje kitų IBV vakcinų. Vakcina naudojama tik

tuomet, kai nustatoma, kad 4-91 padermės IBV yra epidemiologiškai svarbus toje teritorijoje. Reikia vengti, kad šios padermės virusas nepatektų į naują teritoriją, kurioje jo iki šiol nebuvo.

Reikia saugotis, kad vakcinuotų viščių išskiriamas vakcinos virusas neišplistų tarp fazanų.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakcinuojant purškimo būdu, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones, t. y. veido kaukę ir apsauginius akinius.

#### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Atliekant laboratorinius tyrimus ir lauko bandymus: vakcinavimas Nobilis IB 4-91 labai dažnai gali sukelti nežymius kvėpavimo takų ligos simptomus, kurie gali tęstis keletą dienų, priklausomai nuo viščių sveikatos ir būklės.

Vaistui patekus į rinką:

labai retais atvejais gauta pranešimų apie nežymius kvėpavimo takų ligos simptomus.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Įrodyta, kad Nobilis IB 4-91 vakcina yra saugi vištoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Nobilis IB Ma5 purškimui arba lašinimui į šnervę ar akį pramoniniu būdu auginamiems viščiukams nuo vienos dienos amžiaus. Naudojant sumaišytas vakcinas imunitetas susidaro po 3 sav., o imuniteto trukmė – 6 sav. patvirtintai apsaugai nuo Masačusetso ir 4-91 padermės IBV. Sumaišytų vakcinų saugumo parametrai nesiskiria nuo tų, kurie aprašyti vakcinas naudojant atskirai. Abiejų vakcinų naudojimas vienu metu padidina virusų rekombinacijos ir galimo naujų variantų atsiradimo riziką. Vis dėlto nustatyta, kad pavojaus atsiradimo tikimybė yra labai maža ir sumažinama iki minimumo reguliariai vakcinuojant visus patalpoje esančius viščiukus tuo pačiu metu ir valant bei dezinfekuojuojant po kiekvieno viščių auginimo ciklo. Prieš naudojimą būtina perskaityti informaciją apie Nobilis IB Ma5.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Nobilis IB 4-91 galima naudoti vienadieniams viščiukams, kurie yra vakcinuoti Innovax-ND-IBD arba švirkščiant po oda, arba *in ovo*.

Nobilis IB 4-91, kuria vakcinuojami vienadieniai viščiukai, gali slopinti kalakutų rinotracheito (TRT) vakcinos veiksmingumą, jei nuo vakcinavimo nepraėjo 7 d.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti purškiant stambiais lašais, lašinant į akį ar šnervę arba girdant su geriamuoju vandeniu.

Vienam paukščiui reikia skirti ne mažiau kaip 3,6 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> (1 dozę) purškiant stambiais lašais, girdant su geriamuoju vandeniu arba lašinant į akį ar šnervę. Jei viščiukų skaičius yra didesnis nei dozių skaičius vaisto pakuotėje, reikia rinktis flakoną, kuriame yra didesnis dozių skaičius.

Vakcina gali būti pateikiama kaip liofilizuota peletė stikliniame flakone arba kaip liofilizuoti rutuliukai indeliuose. Esant pastarajai pakuotei, indeliuose gali būti nuo 3 iki 100 rutuliukų, priklausomai nuo reikalingų dozių ir produkcijos apimtys. Jeigu vaistas pateikiamas indeliuose, vaisto negalima naudoti, jeigu jo turinys yra rusvas arba limpa prie talpyklės, nes tai rodo, kad talpyklės sandarumas buvo pažeistas. Atidarius kiekvienos talpyklės turinys turi būti sunaudotas nedelsiant ir visiškai.

### Nurodymai

Broileriai. Galima vakcinuoti vienadienius ir vyresnius viščiukus, purškiant stambiais lašais arba lašinant į akį ar šnervę. 7 dienų ir vyresnius viščiukus galima vakcinuoti girdant su geriamuoju vandeniu.

Būsimosios dedeklės ir veisliniai paukščiai. Vakcina gali būti naudojama vyresnėms kaip 1 d. amžiaus būsimoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams, lašinant vakciną į akį ar šnervę arba purškiant stambiais lašais. 7 dienų ir vyresnius viščiukus galima vakcinuoti girdant su geriamuoju vandeniu. Norint prailginti imunitetą, viščiukus reikia revakcinuoti kas 6 sav. po pirminio vakcinavimo.

### Vakcinavimas purškimo būdu

Vakciną patartina atskiesti distiliuotu vandeniu, o jei jo nėra, vėsiu švairiu vandeniu. Reikiamas flakonų skaičius turi būti atkimštas po vandeniu, o indelio (-ių) turinys turi būti supiltas į vandenį. Abiem atvejais prieš naudojimą reikia gerai išmaišyti vandenį su vakcina. Paruošta suspensija yra skaidri.

Atskiedimui reikia tokio vandens kiekio, kurio pakaktų tolygiai išpurkšti ant visų viščiukų. Kiekis priklauso nuo viščiukų amžiaus ir priežiūros sistemos, tačiau rekomenduojama naudoti 250–400 ml vandens 1 000 dozių. Vakciną suspensiją reikia tolygiai stambiais lašais išpurkšti ant atitinkamo skaičiaus viščiukų 30–40 cm atstumu, geriausiai, kai jie sutūpę greta blausioje šviesoje. Purškimo įrangoje neturi būti nuosėdų, rūdžių ir dezinfekantų likučių, ją reikia naudoti tik vakcinavimo tikslais.

### Vakcinavimas su geriamuoju vandeniu

Flakonai turi būti atkimšti po vandeniu, o indelio (-ių) turinys turi būti supiltas į vandenį. Abiem atvejais prieš naudojimą reikia gerai išmaišyti vandenį su vakcina. Paruošta suspensija yra skaidri. Vakcinai atskiesti reikia naudoti vėsų švarų vandenį. Vakciną naudojimui paprastai reikia 1 000 dozių atskiesti tokiu vandens kiekiu (litrais), kiek dienų amžiaus yra viščiukai (daugiausiai 20 l 1 000-čiui dozių). Stambiųjų veislių paukščiams arba itin karštu oru vandens kiekį galima padidinti iki 40 l 1 000-čiui dozių. Į vandenį įbėrus maždaug 2 g nugriebto pieno miltelių arba 20 ml nugriebto pieno litrai vandens, virusas ilgiau išlieka aktyvus.

Būtina užtikrinti, kad paukščiai išgertų visą vakciną suspensiją per 1–2 val. Vakciną reikia girdyti anksti ryte, nes šiuo paros metu paukščiai geria daugiausiai, arba jei labai karšta, vėsesniu paros laiku. Vakcinavimo metu lesalas turi būti prieinamas. Viščiukų troškuliui sukelti, prieš vakcinavimą reikia neduoti gerti. Negirdymo laikas prieš vakcinavimą labai priklauso nuo klimato sąlygų. Negirdymo laikas turi būti kuo trumpesnis, tačiau ne trumpesnis kaip pusė valandos. Paukščiams turi būti pastatyta pakankamai girdyklų, kad visiems užtektų vietos atsigeriti. Girdyklos turi būti švarios, be ploviklių ir dezinfekantų likučių.

Vandens tiekimą reikia atnaujinti, kai paukščiai išgeria visą vakciną suspensiją.

### Vakcinavimas lašinant į akį arba šnervę

Vakciną reikia atskiesti fiziologiniu tirpalu arba steriliu distiliuotu vandeniu (paprastai 30 ml 1 000 dozių, 75 ml 2 500 dozių) ir lašinti standartiniu lašintuvu. Vieną vakciną lašą reikia lašinti į vieną šnervę ar akį. Prieš paleidžiant paukštį būtina įsitikinti, kad lašą nosyje paukštis įkvėpė.

Patariama rinktis lašinimą į akį ar šnervę arba purškimą stambiais lašais, ypač vakcinuojant jaunos viščiukus, nes vakcinuojant šiais būdais susidaro geriausias imuninis atsakas.

### Vakcinavimo programa

Optimalią vakcinavimo programą turi nustatyti veterinarijos gydytojas, atsižvelgęs į paukštyno situaciją.

#### Nurodymai, taikytini vakciną naudojant kartu su Nobilis IB Ma5

Abiejų liofilizatų skiedimui ir tolesniam naudojimui reikia taikyti tuos pačius nurodymus, kurie taikytini naudojimui purškiant ir lašinant į akį ar šnervę ir kurie aprašyti anksčiau. Reikia naudoti tokius pačius kiekvienos vakcinės kiekius kaip ir naudojant jas po vieną.

Tinkamumo laikas sumaišius, – 2 val.

#### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nustatyta, kad dešimt kartų didesnė nei rekomenduojama dozė buvo saugi paskirties rūšių gyvūnams, vakcinuojant visais nurodytais būdais.

#### **4.11 Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, naminiams paukščiams, gyva virusinė vakcina, paukščių infekcinio bronchito virusas.

ATCvet kodas: QI01AD07.

Vakcina skatina formuotis aktyvų imunitetą IB 4-91 padermės paukščių infekcinio bronchito virusui, sukeliančiam vištų infekcinį bronchitą.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Sorbitolis,  
želatina,  
kasos fermentais apdorotas kazeinas,  
dinatrio fosfatas,  
injekcinis vanduo.

#### **6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus Nobilis IB Ma5, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

#### **6.3 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto stikliniuose flakonuose tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 9 mėn.

Veterinarinio vaisto aliuminio laminato indeliuose tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

#### **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

## **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

### Liofilizatas

Stikliniai (I tipo hidrolitinio stiklo) 10 ml talpos flakonai po 500, 1 000, 2 500, 5 000 arba 10 000 dozių, užkimšti halogenobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti būdingo spalvinimo aliumininiais gaubteliais.

Užsandarinti aliuminio laminato indeliai su polipropileno (indelis) ir polipropileno-polietileno (dangtelis) kontaktiniu sluoksniu, po 1 000, 2 500, 5 000 arba 10 000 dozių.

### Pakuotė

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 flakonų po 500 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 flakonų po 1 000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 flakonų po 2 500 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 flakonų po 5 000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 flakonų po 10 000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 indelių po 1 000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 indelių po 2 500 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 indelių po 5 000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 indelių po 10 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 1 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 2 500 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 5 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 10 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/98/006/001-018

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 1998-06-09.

Perregistravimo data: 2008-05-21.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**



**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nyderlandai

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nyderlandai

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ su 1 flakonu, 10 flakonų arba 10 liofilizato indelių**

**PET PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ su 12 liofilizato indelių**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis IB 4-91, liofilizatas akių ir nosies suspensijai arba naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Gyvas nusilpnintas 4-91 padermės infekcinio bronchito virusas  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$  dozėje.

\*  $\text{EID}_{50}$  – 50 % embrionų užkrečiamoji dozė

**3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas akių ir nosies suspensijai arba naudoti su geriamuoju vandeniu

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 500 dozių  
1 x 1 000 dozių  
1 x 2 500 dozių  
1 x 5 000 dozių  
1 x 10 000 dozių  
10 x 500 dozių  
10 x 1 000 dozių  
10 x 2 500 dozių  
10 x 5 000 dozių  
10 x 10 000 dozių  
12 x 1 000 dozių  
12 x 2 500 dozių  
12 x 5 000 dozių  
12 x 10 000 dozių

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Lašinti į akį ar šnervę, purkšti arba girdyti su geriamuoju vandeniu.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **10. TINKAMUMO DATA**

EXP

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

## **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

## **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

## **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

## **16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/98/006/001 (1 000 dozių, flakonas)

EU/2/98/006/002 (2 500 dozių, flakonas)

EU/2/98/006/003 (5 000 dozių, flakonas)  
EU/2/98/006/004 (10 000 dozių, flakonas)  
EU/2/98/006/005 (10 x 1 000 dozių, flakonai)  
EU/2/98/006/006 (10 x 2 500 dozių, flakonai)  
EU/2/98/006/007 (10 x 5 000 dozių, flakonai)  
EU/2/98/006/008 (10 x 10 000 dozių, flakonai)  
EU/2/98/006/009 (1 x 500 dozių, flakonas)  
EU/2/98/006/010 (10 x 500 dozių, flakonai)  
EU/2/98/006/011 (10 x 1 000 dozių, indeliai)  
EU/2/98/006/012 (10 x 5 000 dozių, indeliai)  
EU/2/98/006/013 (10 x 10 000 dozių, indeliai)  
EU/2/98/006/014 (10 x 2 500 dozių, indeliai)  
EU/2/98/006/015 (12 x 1 000 dozių, indeliai)  
EU/2/98/006/016 (12 x 2 500 dozių, indeliai)  
EU/2/98/006/017 (12 x 5 000 dozių, indeliai)  
EU/2/98/006/018 (12 x 10 000 dozių, indeliai)

<b>17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS</b>
--------------------------------------

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
ETIKETĖ - Liofilizato FLAKONAI**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis IB 4-91, liofilizatas akių ir nosies suspensijai arba naudoti su geriamuoju vandeniu



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

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

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

500 dozių  
1 000 dozių  
2 500 dozių  
5 000 dozių  
10 000 dozių

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Lašinti į akį ar šnervę, purkšti arba girdyti su vandeniu.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad us. vet.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
ETIKETĖ - Liofilizato INDELIAI**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis IB 4-91, liofilizatas akių ir nosies suspensijai arba naudoti su geriamuoju vandeniu



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Gyvas IBV, 4-91

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 000 dozių (3–100 rutuliukų)  
2 500 dozių (3–100 rutuliukų)  
5 000 dozių (3–100 rutuliukų)  
10 000 dozių (3–100 rutuliukų)

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Žr. informacinį lapelį.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad us. vet.



## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

Nobilis IB 4-91, liofilizatas akių ir nosies suspensijai arba naudoti su geriamuoju vandeniu  
vištoms

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nyderlandai

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis IB 4-91, liofilizatas akių ir nosies suspensijai arba naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Gyvas nusilpnintas 4-91 padermės infekcinio bronchito virusas  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$  dozėje.

\*  $\text{EID}_{50}$  – 50 % embrionų užkrečiamoji dozė – viruso kiekis, reikalingas sukelti infekcijai 50 % užkrėstų embrionų.

Liofilizatas akių ir nosies suspensijai arba naudoti su geriamuoju vandeniu.

Flakonai: baltšva arba kreminės spalvos peletė.

Indeliai: baltšvas, daugiausia rutulio formos.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti IB 4-91 padermės infekcinio bronchito viruso sukkelto kvėpavimo sutrikimo simptomus.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Atliekant laboratorinius tyrimus ir lauko bandymus:

vakcinavimas Nobilis IB 4-91 labai dažnai gali sukelti nežymius kvėpavimo takų ligos simptomus, kurie gali tęstis keletą dienų, priklausomai nuo viščiukų sveikatos ir būklės.

Vaistui patekus į rinką:

labai retais atvejais gauta pranešimų apie nežymius kvėpavimo takų ligos simptomus.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Naudoti purškiant stambiais lašais, lašinant į akį ar šnervę arba girdant su geriamuoju vandeniu.

Vienam paukščiui reikia skirti ne mažiau kaip 3,6 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> (1 dozę) purškiant stambiais lašais, girdant su geriamuoju vandeniu arba lašinant į akį ar šnervę. Jei viščiukų skaičius yra didesnis nei dozių skaičius vaisto pakuotėje, reikia rinktis flakoną, kuriame yra didesnis dozių skaičius. Vakcina gali būti pateikiama kaip liofilizuota peletė stikliniame flakone arba kaip liofilizuoti rutuliukai indeliuose. Esant pastarajai pakuotei, indeliuose gali būti nuo 3 iki 100 rutuliukų, priklausomai nuo reikalingų dozių ir produkcijos žaliavos. Jeigu vaistas pateikiamas indeliuose, vaisto negalima naudoti, jeigu jo turinys yra rusvas arba limpa prie talpyklės, nes tai rodo, kad talpyklės sandarumas buvo pažeistas. Atidarius, kiekvienos talpyklės turinys turi būti sunaudotas nedelsiant ir visiškai.

### Nurodymai

Broileriai. Galima vakcinuoti vienadienius ir vyresnius viščiukus, purškiant stambiais lašais arba lašinant į akį ar šnervę. 7 dienų ir vyresnius viščiukus galima vakcinuoti girdant su geriamuoju vandeniu.

Būsimosios dedeklės ir veisliniai paukščiai. Vakcina gali būti naudojama vyresnėms kaip 1 d. amžiaus būsimoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams, lašinat į akį arba šnervę arba purškiant stambiais lašais. 7 dienų ir vyresnius viščiukus galima vakcinuoti girdant su geriamuoju vandeniu. Norint prailginti imunitetą, viščiukus reikia revakcinuoti kas 6 sav. po pirminio vakcinavimo.

### Vakcinavimas purškimo būdu

Vakciną patartina atskiesti distiliuotu vandeniu, o jei jo nėra, vėsiu švariu vandeniu. Reikiamas flakonų skaičius turi būti atkimštas po vandeniu, o indelio (-ių) turinys turi būti supiltas į vandenį. Abiem atvejais prieš naudojimą reikia gerai išmaišyti vandenį su vakcina. Paruošta suspensija yra skaidri.

Atskiedimui reikia tokio vandens kiekio, kurio pakaktų tolygiai išpurkšti ant visų viščiukų. Kiekis priklauso nuo viščiukų amžiaus ir priežiūros sistemos, tačiau rekomenduojama naudoti 250–400 ml vandens 1 000 dozių. Vakcinos suspensiją reikia tolygiai stambiais lašais išpurkšti ant atitinkamo skaičiaus viščiukų 30–40 cm atstumu, geriausiai, kai jie sutūpę greta blausioje šviesoje. Purškimo įrangoje neturi būti nuosėdų, rūdžių ir dezinfekantų likučių, ją reikia naudoti tik vakcinavimo tikslais.

### Vakcinavimas su geriamuoju vandeniu

Flakonai turi būti atkimšti po vandeniu, o indelio (-ių) turinys turi būti supiltas į vandenį. Abiem atvejais prieš naudojimą reikia gerai išmaišyti vandenį su vakcina. Paruošta suspensija yra skaidri. Vakcinai atskiesti reikia naudoti vėsų švarų vandenį. Vakcinos naudojimui paprastai reikia 1 000 dozių atskiesti tokiu vandens kiekiu (litrais), kiek dienų amžiaus yra viščiukai (daugiausiai 20 l 1 000-čiui dozių). Stambiųjų veislių paukščiams arba itin karštu oru vandens kiekį galima padidinti iki 40 l 1 000-čiui dozių. Į vandenį įberus maždaug 2 g nugriebto pieno miltelių arba 20 ml nugriebto pieno litrai vandens, virusas ilgiau išlieka aktyvus.

Būtina užtikrinti, kad paukščiai išgertų visą vakcinos suspensiją per 1–2 val. Vakciną reikia girdyti anksti ryte, nes šiuo paros metu paukščiai geria daugiausiai, arba jei labai karšta, vėsesniu paros laiku. Vakcinavimo metu lesalas turi būti prieinamas. Viščiukų troškuliui sukelti prieš vakcinavimą reikia neduoti gerti. Negirdymo laikas prieš vakcinavimą labai priklauso nuo klimato sąlygų. Negirdymo laikas turi būti kuo trumpesnis, tačiau ne trumpesnis kaip pusė valandos. Paukščiams turi būti pastatyta

pakankamai girdyklų, kad visiems užtektų vietos atsigerti. Girdyklos turi būti švarios, be ploviklių ir dezinfekantų likučių. Vandens tiekimą reikia atnaujinti, kai paukščiai išgeria visą vakcinos suspensiją.

#### Vakcinavimas lašinant į akį arba šnervę

Vakciną reikia atskiesti fiziologiniu tirpalu arba steriliu distiliuotu vandeniu (30 ml 1 000 dozių, 75 ml 2 500 dozių) ir lašinti standartiniu lašintuvu. Vieną vakcinos lašą reikia lašinti į vieną šnervę ar akį. Prieš paleidžiant paukštį būtina įsitikinti, kad lašą nosyje paukštis įkvėpė.

Patariama rinktis lašinimą į akį ar šnervę arba purškimą stambiais lašais, ypač vakcinuojant jaunos viščiukus, nes vakcinuojant šiais būdais susidaro geriausias imuninis atsakas.

#### Vakcinavimo programa

Optimalią vakcinavimo programą turi nustatyti veterinarijos gydytojas, atsižvelgęs į paukštyno situaciją.

#### Nurodymai, taikytini vakciną naudojant kartu su Nobilis IB Ma5

Abiejų liofilizatų tirpinimui ir tolesniam naudojimui reikia taikyti tuos pačius nurodymus, kurie taikytini naudojimui purškiant ir lašinant į akį ar šnervę ir kurie aprašyti anksčiau. Reikia naudoti tokius pačius kiekvienos vakcinos kiekius kaip ir naudojant jas po vieną.

Tinkamumo laikas sumaišius – 2 val.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Kadangi IBV stabilumas suspensijoje gali būti mažas dėl jautrumo aukštai temperatūrai ir priemaišoms, liofilizuotą vakciną reikia skiesti šaltu geros kokybės vandeniu. Į geriamąjį vandenį įpylus nugriebto pieno, vakcinos virusas ilgiau išlieka aktyvus. Būtina naudoti tik nugriebtą pieną, nes riebalai, esantys žaliame piene, gali užkimšti automatinį girdyklų sistemas, o taip pat sumažinti vakcinos viruso veiksmingumą.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

#### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinos virusas vakcinuotų viščiukų gali būti perduotas nevakcinuotiems, todėl būtina atskirti vakcinuotus ir nevakcinuotus paukščius.

Norint išvengti viruso išplitimo, vakcinavus būtina plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nobilis IB 4-91 skirta apsaugoti viščiukams tik nuo 4-91 padermės IBV sukeliama kvėpavimo sutrikimo požymių. Vakcina negali būti naudojama vietoje kitų IBV vakcinų. Viščiukus reikia vakcinuoti nuo kitų vyraujančių IBV serotipų (pvz., Masačusetso) pagal vietinę vakcinavimo nuo IB programą.

Vakcina naudojama tik tuomet, kai nustatoma, kad 4-91 padermės IBV yra epidemiologiškai svarbus toje teritorijoje. Reikia vengti, kad šios padermės virusas nepatektų į naują teritoriją, kurioje jo iki šiol nebuvo.

Reikia saugotis, kad vakcinuotų viščiukų išskiriamas vakcinos virusas neišplistų tarp fazanų.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakcinuojant purškimo būdu, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones, t. y. veido kaukę ir apsauginius akinius.

#### Kiaušinių dėjimas

Įrodyta, kad Nobilis IB 4-91 vakcina yra saugi vištoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Nobilis IB Ma5 purškimui arba lašinimui į šnervę ar akį pramoniniu būdu auginamiems viščiukams nuo vienos dienos amžiaus. Naudojant sumaišytas vakcinas imunitetas susidaro po 3 sav., o imuniteto trukmė – 6 sav. patvirtintai apsaugai nuo Masačusetso ir 4-91 padermės IBV. Sumaišytų vakcinų saugumo parametrai nesiskiria nuo tų, kurie aprašyti vakcinas naudojant atskirai. Abiejų vakcinų naudojimas vienu metu padidina virusų rekombinacijos ir galimo naujų variantų atsiradimo riziką. Vis dėlto nustatyta, kad pavojaus atsiradimo tikimybė yra labai maža ir sumažinama iki minimumo reguliariai vakcinuojant visus patalpoje esančius viščiukus tuo pačiu metu ir valant bei dezinfekuojuojant po kiekvieno viščiukų auginimo ciklo. Prieš naudojimą būtina perskaityti informaciją apie Nobilis IB Ma5. Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Nobilis IB 4-91 galima naudoti vienadieniams viščiukams, kurie yra vakcinuoti Innovax-ND-IBD arba švirksčiant po oda, arba *in ovo*.

Nobilis IB 4-91, kuria vakcinuojami vienadieniai viščiukai, gali slopinti kalakutų rinotracheito (TRT) vakcinės veiksmingumą, jei nuo vakcinavimo nepraėjo 7 d.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nustatyta, kad dešimt kartų didesnė nei rekomenduojama dozė buvo saugi paskirties rūšių gyvūnams, vakcinuojant visais nurodytais būdais.

#### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus Nobilis IB Ma5, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. KITA INFORMACIJA**

Vakcina skatina formuotis aktyvų imunitetą IB 4-91 padermės paukščių infekcinio bronchito virusui, sukeliančiam vištų infekcinį bronchitą.

### Pakuotė

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 flakonų po 500 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 flakonų po 1 000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 flakonų po 2 500 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 flakonų po 5 000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 flakonų po 10 000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 indelių po 1 000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 indelių po 2 500 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 indelių po 5 000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 indelių po 10 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 1 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 2 500 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 5 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 10 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.