

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB 4-91 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena izšķīdinātas vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs novājināts putnu infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) varianta celms 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} – 50 % embrijus inficējošā deva: vīrusa titrs, kas nepieciešams, lai inficētu 50 % inokulētos embrijus.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Flakoni: gandrīz balta/krēmkrāsas granula.

Kausiņi: gandrīz baltas, pārsvarā lodīšu formas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu infekciozā bronhīta respiratoros simptomus, kurus ierosina IB vīrusa varianta celms 4-91.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīnas vīruss var izplatīties no vakcinētām uz nevakcinētām vistām, tāpēc attiecīgi ir jāparūpējas, lai nošķirtu vakcinētos putnus no nevakcinētiem.

Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu, lai novērstu vīrusa izplatīšanos.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nobilis IB 4-91 ir paredzēts vistu aizsardzībai pret slimības respiratoriem simptomiem, kurus ierosina tikai IBV varianta celms 4-91, un to nedrīkst lietot citas IBV vakcīnas aizvietošanai. Vakcīnu drīkst

lietot tikai konstatējot, ka IBV varianta celms 4-91 ir epidemioloģiski nozīmīgs konkrētajam reģionam. Uzmanīties, lai nenotiktu vīrusa varianta celma ienešana reģionos, kur tā nav.

Uzmanīties, lai nenotiktu vakcīnas vīrusa izplatīšanās no vakcinētām vistām uz fazāniem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai Izsmidzināšanas gadījumā, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no maskas ar acu aizsardzību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Laboratorijas pētījumos un lauka pētījumos:

Vakcinācija ar Nobilis IB 4-91 ļoti bieži var izraisīt vieglus slimības respiratoros simptomus, kuri var saglabāties dažas dienas, atkarībā no vīstu vispārējā veselības stāvokļa.

Pēcreģistrācijas pieredze:

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par viegliem slimības respiratoriem simptomiem.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Pierādīts Nobilis IB4-91 drošums dējējvistām un vaislas putniem dēšanas periodā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt ar Nobilis IB Ma5 ar izsmidzināšanas metodi vai intranazālu/okulāru ievadīšanu komerciāliem cāļiem sākot no diennakts vecuma. Lietojot vakcīnu maisījumu, imunitāte iestājas pēc 3 nedēļām un saglabājas 6 nedēļas, nodrošinot aizsardzību pret IBV celmu Masačūseta un IBV varianta celmu 4-91. Drošuma parametri vakcīnu maisījumam neatšķiras no tiem, kas aprakstīti vakcīnas lietojot atsevišķi. Vienlaicīga abu vakcīnu lietošana palielina vīrusu rekombinācijas un jaunu variantu iespējamu veidošanās risku. Tomēr šāda riska rašanās iespēja ir aprēķināta kā ļoti zema un tiek samazināta līdz minimumam ar kārtējo visu novietnē esošo vīstu vienlaicīgu vakcināciju, un veicot tīrīšanu un dezinfekciju pēc katra ražošanas cikla. Pirms lietošanas izlasīt Nobilis IB Ma5 lietošanas instrukciju. Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka Nobilis IB 4-91 vakcīnu var lietot vienu diennakti veciem cāļiem, kas subkutāni vai *in ovo* vakcināti ar Innovax-ND-IBD.

Nobilis IB 4-91 lietošana diennakti veciem cāļiem var nelabvēlīgi ietekmēt vakcīnas pret tītaru rinotraheītu (TRT) efektivitāti, ja to lieto 7 dienu laikā.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Rupjai izsmidzināšanai, okulonazālai lietošanai vai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Vienam putnam ne mazāk kā 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 deva) ar rupjās izsmidzināšanas metodi, lietošanai ar dzeramo ūdeni vai intranazālai/okulārai ievadīšanai. Ja vistu skaits ir starp standarta devām, jāizvēlas nākamā lielākā deva.

Vakcīna var tikt piegādāta kā liofilizēta granula stikla flakonā vai kā liofilizētas lodītes kausiņos. Pēdējā minētā iepakojuma gadījumā, kausiņi var saturēt no 3 līdz 100 lodītēm atkarībā no nepieciešamās devas un apjoma. Gadījumā, ja zāles ir iepakotas kausiņos, tās nedrīkst lietot, ja saturs ir brūngans un pielīpis pie iepakojuma, jo tas norāda, ka iepakojums ir bojāts. Katru iepakojumu izlietot uzreiz un pilnībā pēc atvēršanas.

Vadlīnija

Broileri: vakcīnu var lietot diennakti veciem cāļiem un vecākiem cāļiem, izmantojot rupjās izsmidzināšanas vai intranazālās/okulārās lietošanas metodi. Vakcīnu var lietot ar dzeramo ūdeni vistām no 7 dienu vecuma.

Nākamās dējējvistas un vaislas putni: vakcīnu var lietot nākamām dējējvistām un vaislas putniem sākot no diennakts vecuma, izmantojot intranazālo/okulāro ievadīšanas veidu vai rupjo izsmidzināšanu. Vakcīnu var lietot ar dzeramo ūdeni 7 diennaktis veciem un vecākiem cāļiem. Ilgstošai imunitātei vistas revakcinēt ik pēc 6 nedēļām pēc sākotnējās vakcinācijas.

Izsmidzināšanas metode

Vakcīnu labāk izšķīdināt destilētā ūdenī vai aukstā, tīrā ūdenī. Atbilstošu flakonu skaitu atver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāielej ūdenī. Abos gadījumos pirms lietošanas, rūpīgi samaisīt vakcīnu saturošo ūdeni. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir dzidra.

Ūdens daudzumam izšķīdināšanai ir jābūt pietiekošam, lai nodrošinātu vienmērīgu vakcīnas izplatīšanos izsmidzināšanas laikā uz cāļiem. Tas mainīsies atkarībā no vakcinējamo cāļu vecuma un turēšanas sistēmas, bet ieteicams izmantot 250 līdz 400 ml ūdens uz 1000 devām. Vakcīnas suspensiju vienmērīgi izplatīt virs atbilstoša cāļu skaita 30–40 cm attālumā, izmantojot rupjo izsmidzināšanas metodi, ieteicams vājākā apgaismojumā, kad cāļi tup kopā. Izsmidzināšanas ierīcei ir jābūt brīvai no nogulsniem, korozijas un dezinfekcijas līdzekļu atliekām, vislabāk, ja tā tiek lietota tikai vakcinācijas nolūkiem.

Dzeramais ūdens

Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāielej ūdenī. Abos gadījumos pirms lietošanas rūpīgi samaisīt vakcīnu saturošo ūdeni. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir dzidra.

Vakcīnas izšķīdināšanai lietot aukstu, tīru ūdeni. Pēc vispārīga vakcīnas lietošanas principa, 1000 devas izšķīdina ūdenī, rēķinot 1 litru uz vienu vecuma dienu, bet ne vairāk kā 20 litri uz 1000 devām. Smagsvara šķirniem vai karstos laikapstākļos ūdens daudzumu var palielināt līdz 40 litriem uz 1000 devām. Pievienojot aptuveni 2 g vājpiena pulvera vai 20 ml vājpiena uz litru ūdens, vīruss ilgāk saglabās aktivitāti.

Pārliecinieties, ka visa vakcīnas suspensija tiek patērēta 1–2 stundu laikā. Vakcīna ir jādod agri no rīta, kas ir galvenais ūdens patēriņa laiks vai karstas dienas vēsākajā periodā. Vakcinācijas laikā barībai ir jābūt pieejamai. Pirms vakcinācijas noslēdz ūdeni, lai cāļi būtu izslāpuši. Dzeramā ūdens ierobežošanas ilgums ir ļoti atkarīgs no klimatiskajiem apstākļiem. Dzeramā ūdens ierobežošanai ir jābūt pēc iespējas īsāku laika periodu, bet ne mazāk kā pusstundu. Ļoti svarīgs ir pietiekošs dzeramā ūdens trauku skaits, lai nodrošinātu adekvātu dzeršanas telpu. Tiem ir jābūt tīriem un bez mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu atliekām.

Galveno ūdens piegādi ieslēdz, kad viss vakcīnas ūdens ir patērēts.

Intranazāla/okulāra ievadīšana

Vakcīnu izšķīdina fizioloģiskajā sāls šķīdumā vai sterilā destilētā ūdenī (parasti 30 ml uz 1000 devām, 75 ml uz 2500 devām) un ievada ar standarta pilinātāju. Vienu pilienu iepilina vienā nāsī vai vienā acī. Pirms putna atbrīvošanas pārliecinieties, ka deguna piliens tiek ieelpots.

Okulārā/intranazālā lietošana vai rupjā izsmidzināšana dod vislabāko imūnatbildi, un tās ir pirmās izvēles metodes, it īpaši jaunu cāļu vakcinācijai.

Vakcinācijas programma

Veterinārārstam ir jānosaka optimālā vakcinācijas shēma atkarībā no vietējās situācijas.

Vadlīnija, ja zāles lieto kopā ar Nobilis IB Ma5

Abu liofilizātu izšķīdināšanas norādījumos un turpmākā lietošanā ir jāievēro nosacījumi, kā norādīts iepriekš izsmidzināšanas metodei un intranazālai/okulārai ievadīšanai. Jālieto tie paši daudzumi kā vienai vakcīnai.

Derīguma termiņš pēc samaisīšanas: 2 stundas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Desmitkārtīga maksimālās devas ievadīšana ir droša mērķa sugām, izmantojot visas ieteiktās lietošanas metodes un ievadīšanas veidus.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, mājas vistām, dzīvu vīrusu vakcīnas, putnu infekciozā bronhīta vīruss.

ATĶ vet kods: QI01AD07.

Aktīvai imunizācijai pret putnu infekciozā bronhīta vīrusa varianta celmu IB 4-91, kurš izraisa infekciozo bronhītu vistām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Sorbīts

Želatīns

Kazeīna šķelšanās produkti

Nātrijs hidrogēnfosfāts

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Nobilis IB Ma5, kas ieteikta lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā stikla flakonos: 9 mēneši.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā alumīnija lamināta kausiņos: 24 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasadēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts

10 ml I tipa hidrolītiskā stikla flakoni, kuri satur 500, 1000, 2500, 5000 vai 10000 devas, noslēgti ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un noplombēts ar kodētu alumīnija vāciņu.

Noslēgts alumīnija lamināta kausiņš ar polipropilēna (kausiņš) un polipropilēna/polietilēna (vāciņš) kontaktvirsmu, kas satur 1000, 2500, 5000 vai 10000 devas.

Iepakojums

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem, kas satur 500 devas.

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem, kas satur 1000 devas.

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem, kas satur 2500 devas.

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem, kas satur 5000 devas.

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem, kas satur 10000 devas.

Kartona kaste ar 10 kausiņiem, kas satur 1000 devas.

Kartona kaste ar 10 kausiņiem, kas satur 2500 devas.

Kartona kaste ar 10 kausiņiem, kas satur 5000 devas.

Kartona kaste ar 10 kausiņiem, kas satur 10000 devas.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 1000 devas.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 2500 devas.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 5000 devas.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 10000 devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/98/006/001-018

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09/06/1998.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/05/2008.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalstis atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes iegūšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE ar 1 flakonu, 10 flakoniem vai 10 kausiņiem liofilizāta

PET PLASTMASAS KASTE ar 12 liofilizāta kausiņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB 4-91 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Dzīvs novājināts infekciozā bronhīta vīrusa varianta celms 4-91 $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ devā.

*EID₅₀ - 50% embrijus inficējošā deva

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Okulonazālai lietošanai, izsmidzināšanai vai lietošanai ar dzeramo ūdeni.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/98/006/001 (1000 devas, flakons)
EU/2/98/006/002 (2500 devas, flakons)
EU/2/98/006/003 (5000 devas, flakons)
EU/2/98/006/004 (10000 devas, flakons)
EU/2/98/006/005 (10 x 1000 devas, flakoni)
EU/2/98/006/006 (10 x 2500 devas, flakoni)
EU/2/98/006/007 (10 x 5000 devas, flakoni)
EU/2/98/006/008 (10 x 10000 devas, flakoni)
EU/2/98/006/009 (1 x 500 devas, flakons)
EU/2/98/006/010 (10 x 500 devas, flakoni)
EU/2/98/006/011 (10 x 1000 devas, kausiņi)
EU/2/98/006/012 (10 x 5000 devas, kausiņi)
EU/2/98/006/013 (10 x 10000 devas, kausiņi)
EU/2/98/006/014 (10 x 2500 devas, kausiņi)
EU/2/98/006/015 (12 x 1000 devas, kausiņi)
EU/2/98/006/016 (12 x 2500 devas, kausiņi)
EU/2/98/006/017 (12 x 5000 devas, kausiņi)
EU/2/98/006/018 (12 x 10000 devas, kausiņi)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

MARĶĒJUMS – Liofilizāta FLAKONI

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB 4-91 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

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

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

500 devas
1000 devas
2500 devas
5000 devas
10000 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Okulonazālai lietošanai, izsmidzināšanai vai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

Ad us. vet. [tikai marķējumam vairākās valodās]

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

MARĶĒJUMS – Liofilizāta KAUSIŅI

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB 4-91 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Dzīvs IBV, 4-91

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1000 devas (3-100 lodītes)
2500 devas (3-100 lodītes)
5000 devas (3-100 lodītes)
10000 devas (3-100 lodītes)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

Ad us. vet. [tikai marķējumam vairākās valodās]

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Nobilis IB4-91 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB 4-91 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Dzīvs novājināts infekciozā bronhīta vīrusa varianta celms 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ devā.

* EID_{50} – 50 % embrijus inficējošā deva: vīrusa titrs, kas nepieciešams, lai inficētu 50 % inokulētos embrijus.

Liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni

Flakoni: gandrīz balta/krēmkrāsas granula.

Kausiņi: gandrīz baltas, pārsvarā lodīšu formas.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vistu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu infekciozā bronhīta respiratoros simptomus, kurus ierosina IB vīrusa varianta celms 4-91.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Laboratorijas pētījumos un lauka pētījumos:

Vakcinācija ar Nobilis IB 4-91 ļoti bieži var izraisīt vieglus slimības respiratoros simptomus, kuri var saglabāties dažas dienas, atkarībā no vistu vispārējā veselības stāvokļa.

Pēcreģistrācijas pieredze:

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par viegliem slimības respiratoriem simptomiem.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Rupjai izsmidzināšanai, okulonazālai lietošanai vai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Vienam putnam ne mazāk kā 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 deva) ar rupjās izsmidzināšanas metodi, lietošanai ar dzeramo ūdeni vai intranazālai/okulārai ievadīšanai. Ja vistu skaits ir starp standarta devām, jāizvēlas nākamā lielākā deva.

Vakcīna var tikt piegādāta kā liofilizēta granula stikla flakonā vai kā liofilizētas lodītes kausiņos. Pēdējā minētā iepakojuma gadījumā, kausiņi var saturēt no 3 līdz 100 lodītes atkarībā no nepieciešamās devas un apjoma. Gadījumā, ja zāles ir iepakotas kausiņos, tās nedrīkst lietot, ja saturs ir brūngans un pielīpis pie iepakojuma, jo tas norāda, ka iepakojums ir bojāts. Katru iepakojumu izlietot uzreiz un pilnībā pēc atvēršanas.

Vadlīnija

Broileri: vakcīnu var lietot diennakti veciem cāļiem un vecākiem cāļiem, izmantojot rupjās izsmidzināšanas vai intranazālās/okulārās lietošanas metodi. Vakcīnu var lietot ar dzeramo ūdeni vistām no 7 dienu vecuma.

Nākamās dējējvistas un vaislas putni: vakcīnu var lietot nākamām dējējvistām un vaislas putniem sākot no diennakts vecuma, izmantojot intranazālo/okulāro ievadīšanas veidu vai rupjo izsmidzināšanu. Vakcīnu var lietot ar dzeramo ūdeni 7 diennaktis veciem un vecākiem cāļiem. Ilgstošai imunitātei vistas revakcinēt ik pēc 6 nedēļām pēc sākotnējās vakcinācijas.

Izsmidzināšanas metode

Vakcīnu labāk izšķīdināt destilētā ūdenī vai aukstā, tīrā ūdenī. Atbilstošu flakonu skaitu atver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāielej ūdenī. Abos gadījumos pirms lietošanas rūpīgi samaisīt vakcīnu saturošo ūdeni. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir dzidra.

Ūdens daudzumam izšķīdināšanai ir jābūt pietiekošam, lai nodrošinātu vienmērīgu vakcīnas izplatīšanos izsmidzināšanas laikā uz cāļiem. Tas mainīsies atkarībā no vakcinējamo cāļu vecuma un turēšanas sistēmas, bet ieteicams izmantot 250 līdz 400 ml ūdens uz 1000 devām. Vakcīnas suspensiju vienmērīgi izplatīt virs atbilstoša cāļu skaita 30–40 cm attālumā, izmantojot rupjo izsmidzināšanas metodi, ieteicams vājākā apgaismojumā, kad cāļi tup kopā. Izsmidzināšanas ierīcei ir jābūt brīvai no nogulsniem, korozijas un dezinfekcijas līdzekļu atliekām, vislabāk, ja tā tiek lietota tikai vakcinācijas nolūkiem.

Dzeramais ūdens

Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāielej ūdenī. Abos gadījumos pirms lietošanas rūpīgi samaisīt vakcīnu saturošo ūdeni. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir dzidra.

Vakcīnas izšķīdināšanai lietot aukstu, tīru ūdeni. Pēc vispārīga vakcīnas lietošanas principa, 1000 devas izšķīdina ūdenī, rēķinot 1 litru ūdens uz vienu vecuma dienu, bet ne vairāk kā 20 litri uz 1000

devām. Smagsvara šķirnēm vai karstos laika apstākļos ūdens daudzumu var palielināt līdz 40 litriem uz 1000 devām. Pievienojot aptuveni 2 g vājpiena pulvera vai 20 ml vājpiena uz litru ūdens, vīruss ilgāk saglabās aktivitāti.

Pārliecinieties, ka visa vakcīnas suspensija tiek patērēta 1–2 stundu laikā. Vakcīna ir jādod agri no rīta, kas ir galvenais ūdens patēriņa laiks, vai karstas dienas vēsākajā periodā. Vakcinācijas laikā barībai ir jābūt pieejamai. Pirms vakcinācijas noslēdz ūdeni, lai cāļi būtu izslāpuši. Dzeramā ūdens ierobežošanas ilgums ir ļoti atkarīgs no klimatiskajiem apstākļiem. Dzeramā ūdens ierobežošanai ir jābūt pēc iespējas īsāku laika periodu, bet ne mazāk kā pusstundu. Ļoti svarīgs ir pietiekošs dzeramā ūdens trauku skaits, lai nodrošinātu adekvātu dzeršanas telpu. Tiem ir jābūt tīriem un bez mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu atliekām.

Galveno ūdens piegādi ieslēdz, kad viss vakcīnas ūdens ir patērēts.

Intranazāla/okulāra ievadīšana

Vakcīnu izšķīdina fizioloģiskajā sāls šķīdumā vai sterilā destilētā ūdenī (parasti 30 ml uz 1000 devām, 75 ml uz 2500 devām) un ievada ar standarta pilinātāju. Vienu pilienu iepilina vienā nāsī vai vienā acī. Pirms putna atbrīvošanas pārliecinieties, ka deguna piliens tiek ieelpots.

Okulārā/intranazālā lietošana vai rupjā izsmidzināšana dod vislabāko imūnatbildi, un tās ir pirmās izvēles metodes, it īpaši jaunu cāļu vakcinācijai.

Vakcinācijas programma

Veterinārārstam ir jānosaka optimālā vakcinācijas shēma atkarībā no vietējās situācijas.

Vadlīnija, ja zāles lieto kopā ar Nobilis IB Ma5

Abu liofilizātu izšķīdināšanas norādījumos un turpmākā lietošanā ir jāievēro nosacījumi, kā norādīts iepriekš izsmidzināšanas metodei un intranazālai/okulārai ievadīšanai. Jālieto tie paši daudzumi kā vienai vakcīnai.

Derīguma termiņš pēc samaisīšanas: 2 stundas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tā kā IBV stabilitāte suspensijā var būt zema, jo tas ir jutīgs pret augstām temperatūrām un piesārņojumiem, liofilizētās vakcīnas izšķīdināšanai ir jālieto auksts un kvalitatīvs ūdens. Pievienojot dzeramam ūdenim vājpienu, vīruss ilgāk saglabās aktivitāti. Drīkst lietot tikai vājpienu, jo pilnpiena tauki var bloķēt automātiskās dzirdināšanas sistēmas, kā arī samazināt vakcīnas vīrusa efektivitāti.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasadēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīnas vīruss var izplatīties no vakcinētām uz nevakcinētām vistām, tāpēc attiecīgi ir jāparūpējas, lai nošķirtu vakcinētos putnus no nevakcinētiem.

Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu, lai novērstu vīrusa izplatīšanos.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nobilis IB 4-91 ir paredzēts vistu aizsardzībai pret slimības respiratoriem simptomiem, kurus ierosina tikai IBV varianta celms 4-91, un to nedrīkst lietot citas IBV vakcīnas aizvietošanai. Vistas ir jāvakcinē pret citiem izplatītiem IBV serotipiem (piemēram, Masačūsetas) atkarībā no vietējās IB vakcinācijas programmas.

Vakcīnu drīkst lietot tikai konstatējot, ka IBV varianta celms 4-91 ir epidemioloģiski nozīmīgs konkrētajam reģionam. Uzmanīties, lai nenotiktu vīrusa varianta celma ienešana reģionos, kur tā nav. Uzmanīties, lai nenotiktu vakcīnas vīrusa izplatīšanās no vakcinētām vistām uz fazāniem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Izsmidzināšanas gadījumā, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no maskas ar acu aizsardzību.

Dēšanas periods:

Pierādīts Nobilis IB 4-91 drošums dējējvistām un vaislas putniem dēšanas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt ar Nobilis IB Ma5 ar izsmidzināšanas metodi vai intranazālu/okulāru ievadīšanu komerciāliem cāļiem sākot no diennakts vecuma. Lietojot vakcīnu maisījumu, imunitāte iestājas pēc 3 nedēļām un saglabājas 6 nedēļas, nodrošinot aizsardzību pret IBV celmu Masačūseta un IBV varianta celmu 4-91. Drošuma parametri vakcīnu maisījumam neatšķiras no tiem, kas aprakstīti vakcīnas lietojot atsevišķi. Vienlaicīga abu vakcīnu lietošana palielina vīrusu rekombinācijas un jaunu variantu iespējamu veidošanās risku. Tomēr šāda riska rašanās iespēja ir aprēķināta kā ļoti zema un tiek samazināta līdz minimumam ar kārtējo visu novietnē esošo vistu vienlaicīgu vakcināciju, un tīrīšanu un dezinfekciju pēc katra ražošanas cikla. Pirms lietošanas izlasiet Nobilis IB Ma5 lietošanas instrukciju.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka Nobilis IB 4-91 vakcīnu var lietot vienu diennakti veciem cāļiem, kas subkutāni vai *in ovo* tiek vakcinēti ar Innovax-ND-IBD.

Nobilis IB 4-91 lietošana diennakti veciem cāļiem var nelabvēlīgi ietekmēt vakcīnas pret tītaru rinotraheītu (TRT) efektivitāti, ja to lieto 7 dienu laikā.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Desmitkārtīga maksimālās devas ievadīšana ir droša mērķa sugām, izmantojot visas ieteiktās lietošanas metodes un ievadīšanas veidus.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Nobilis IB Ma5, kas ieteikta lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Aktīvai imunizācijai pret putnu infekciozā bronhīta vīrusa varianta IB 4-91 celmu, kurš izraisa infekciozo bronhītu vistām.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem, kas satur 500 devas.

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem, kas satur 1000 devas.

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem, kas satur 2500 devas.

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem, kas satur 5000 devas.

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem, kas satur 10000 devas.

Kartona kaste ar 10 kausiņiem, kas satur 1000 devas.

Kartona kaste ar 10 kausiņiem, kas satur 2500 devas.

Kartona kaste ar 10 kausiņiem, kas satur 5000 devas.

Kartona kaste ar 10 kausiņiem, kas satur 10000 devas.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 1000 devas.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 2500 devas.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 5000 devas.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 10000 devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.