

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis IB 4-91 liofilizat za suspenzijo za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovina

Živi, oslabljeni variantni sev virusa kužnega bronhitisa perutnine (IBV) 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} : 50-odstotni infektivni odmerek za zarodke: titer virusa, ki povzroči okužbo pri 50 % inokuliranih zarodkov.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za suspenzijo

Viale: belkasta/krem obarvana peleta

Vsebniki: belkasti, večinoma okrogle oblike

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija piščancev za zmanjšanje respiratornih znakov kužnega bronhitisa, ki ga povzroča variantni sev IB 4-91.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Vakcinalnivirus se lahko s cepljenih razširi na necepljene piščance. Poskrbeti je treba, da so cepljeni piščancih ločeni od necepljenih.

Po cepljenju si umijte in razkužite roke in opremo, da bi se izognili širjenju virusa.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Nobilis IB 4-91 je namenjen samo za zaščito piščancev proti respiratornim znakom bolezni, ki jo povzroča variantni sev virusa kužnega bronhitisa perutnine 4-91, in ga ne smemo uporabljati kot nadomestilo za druga cepiva, pripravljena iz virusov kužnega bronhitisa. Cepivo smemo uporabiti le, ko je

epidemiološko dokazana prisotnost variantnega seva virusa kužnega bronhitisa 4-91 na območju, kjer ga bomo uporabili. Paziti je treba, da variantnega seva ne bi prenesli na območje, kjer se še ni pojavil.

Paziti je treba, da se vakcinalnivirus ne bi s cepljenih živali prenesel na fazane.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri dajanju s pršilom je treba nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz maske z zaščito za oči, kadar delate z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V laboratorijskih študijah in študijah na terenu:

Cepljenje s cepivom Nobilis IB 4-91 lahko zelo pogosto povzroči blage respiratorne znake bolezni, ki lahko trajajo nekaj dni, odvisno od zdravstvenega in splošnega stanja piščancev.

Postmarketinške izkušnje:

V zelo redkih primerih poročajo o blagih respiratornih znakih bolezni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 1000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključujoč posamezne primere)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Pokazalo se je, da je uporaba Nobilisa IB4-91 varna pri nesnicah in matični jati v obdobju nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki kažejo, da se to cepivo lahko meša in daje s cepivom Nobilis IB Ma5 za dajanje z razprševanjem ali intranazalno/okularno dajanje komercialnim piščancem od enega dneva starosti dalje. Za mešana cepiva se začne imunost po 3 tednih in traja 6 tednov za navedeno zaščito proti virusu Massachussets in proti variantnemu sevu kužnega bronhitisa perutnine (IBV) 4-91. Varnostni parametri mešanih cepiv se ne razlikujejo od tistih, ki so opisani za cepiva, ki se dajejo ločeno. Sočasna uporaba obeh cepiv povečuje tveganje ponovne kombinacije virusov in možen pojav novih variant. Vendar pa je tveganje ocenjeno kot zelo nizko in zmanjšano z rutinskim cepljenjem vseh piščancev v obratu istočasno in s čiščenjem in razkuževanjem po vsakem turnusu. Pred uporabo preberite informacije o cepivu Nobilis IB Ma5.

Nobilis IB 4-91, s katerim cepimo enodnevne živali, lahko zmanjša učinkovitost cepiva proti puranjemu rinotraheitisu, danega v 7 dneh.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti tega cepiva ob uporabi s katerimkoli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se je treba za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločiti od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Razprševanje, okulonazalno dajanje ali dajanje v vodi za pitje.

Najmanj 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 odmerek) na eno žival z razprševanjem, z dajanjem cepiva v vodi za pitje ali z intranazalnim/okularnim dajanjem. Če je število piščancev med standardnimi odmerki, uporabimo naslednji večji odmerek.

Cepivo je lahko v obliki liofilizirane pogače v stekleni viali ali v obliki liofiliziranih kroglic v mericah. V primeru slednje oblike merice lahko vsebujejo 3 do 100 kroglic odvisno od potrebnih odmerkov in proizvodnih donosov. V primeru, da je cepivo v mericah, ga ne uporabite, če je vsebina rjavkasta in se lepí na merico, ker to kaže, da je merica poškodovana. Vsako merico je treba po odprtju porabiti takoj in v celoti.

Navodilo

Brojlerji: Cepivo lahko pri enodnevnih in starejših piščancih dajemo z razpršilnikom z večjimi kapljicami ali ga dajemo intranazalno/okularno. Sedemdnevni in starejšim piščancem ga lahko dajemo v vodo za pitje.

Bodoče nesnice in matične jate: Bodočim nesnicam in matičnim jatam lahko dajemo cepivo od starosti enega dneva dalje intranazalno/okularno ali z razpršilnikom z večjimi kapljicami. Sedemdnevni in starejšim piščancem dajemo cepivo v vodi za pitje. Za podaljšano imunost je treba cepljenje ponavljati vsakih 6 tednov po prvem dajanju.

Razprševanje

Cepivo je najbolje raztopiti v destilirani vodi, lahko pa tudi v hladni, čisti vodi. Ustrezno število vial odpremo pod vodo ali pa vsebino meric(e) stresemo v vodo. V obeh primerih vodo, v kateri je cepivo, dobro premešamo. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.

Vode za rekonstitucijo cepiva mora biti dovolj, da se pri škropljenju piščancev zagotovi enakomerna porazdelitev pripravka. Količina vode se lahko razlikuje glede na starost piščancev in sistem reje, vendar je priporočena količina 250 do 400 ml vode za 1000 odmerkov. Suspenzijo cepiva je treba z razpršilnikom z večjimi kapljicami enakomerno razpršiti po ustreznem številu piščancev z razdalje 30 do 40 cm, najbolje takrat, ko sedijo in so zbrani na enem mestu ter pri šibkejši svetlobi. Priprava za razprševanje ne sme vsebovati usedlin, rje ali ostankov razkužil in jo je najbolje uporabljati samo za cepljenje.

Voda za pitje:

Viale je treba odpreti pod vodo ali pa vsebino meric(e) stresti v vodo. V obeh primerih vodo, v kateri je cepivo, dobro premešamo. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.

Cepivo raztopimo v hladni, čisti vodi. Po splošnem navodilu ga pripravimo tako, da raztopimo 1000 odmerkov v enem litru vode na starost v dnevih, do največjega volumna 20 litrov na 1000 odmerkov. Pri težkih pasmah ali v vročem vremenu lahko količino vode povečamo do 40 litrov na 1000 odmerkov. Aktivnost virusa podaljšamo, če na liter vode dodamo približno 2 grama posnetega mlečnega prahu ali 20 ml tekočega posnetega mleka.

Poskrbeti je treba, da živali popijejo vso suspenzijo cepiva v 1 do 2 urah. Cepivo dajemo v zgodnjih jutranjih urah, ker živali takrat popijejo največ vode, ali v hladnejšem delu vročega dneva. Med cepljenjem naj bo živalim hrana na voljo. Pred cepljenjem piščancem ne dajemo vode, da ostanejo žejni. Čas, ko jim odtegujemo vodo, je zelo odvisen od klimatskih razmer in naj bo čim krajši, vendar najmanj pol ure. Zadostno število posod za vodo, ki zagotovijo ustrezno velik prostor za pitje, je ključnega pomena. Posode morajo biti čiste in ne smejo vsebovati sledi detergentov in razkužil. Ko piščanci popijejo vso vodo s cepivom, odpremo sistem za napajanje.

Intranazalno/okularno dajanje

Cepivo raztopimo v fiziološki raztopini soli ali sterilni destilirani vodi (običajno 30 ml za 1000 odmerkov, 75 ml za 2500 odmerkov) in ga dajemo s standardizirano kapalko. Dajemo po eno kapljico na nosnico ali v oko. Preden piščanca spustimo, preverimo, ali je kapljico z nosu vdihnil.

Po okularnem ali intranazalnem dajanju ter razprševanju z večjimi kapljicami je odzivnost najboljša, zato so ti načini izbirni načini dajanja, zlasti pri cepljenju mladih piščancev.

Program cepljenja

Veterinar določi optimalno shemo cepljenja glede na lokalne razmere.

Smernice, kadar se cepivo uporablja s cepivom Nobilis IB Ma5

Ravnati se je treba po navodilih o rekonstituciji obeh liofilizatov in nadaljnji uporabi, kot je opisano zgoraj za dajanje z razprševanjem in intranazalno/okularno dajanje. Uporabiti je treba iste količine kot za posamezno cepivo.

Rok uporabnosti po mešanju: 2 uri.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Desetkratni največji odmerek je bil pri vseh priporočenih načinih in metodah dajanja varen za živali, ki jim je izdelek namenjen.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za ptice, domačo perutnino, živa virusna vakcina, virus kužnega bronhitisa perutnine

Oznaka ATCvet: QI01AD07

Aktivna imunizacija proti variantnemu sevu kužnega bronhitisa perutnine IB 4-91, ki povzroča kužni bronhitis pri piščancih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

sorbitol

želatina

pankreasni presnovek kazeina

dinatrijev fosfat

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivom Nobilis IB Ma5, ki je priporočeno za uporabo z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini v steklenih vialah v pakiranju za prodajo: 9 mesecev.

Rok uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini v mericah iz aluminijevega laminata v pakiranju za prodajo: 24 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C –8 °C) Zaščitite pred svetlobo. Cepivo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Liofilizat

Steklena viala (steklo I. hidrolitične skupine) po 10 ml, ki vsebuje 500, 1.000, 2.500, 5.000 ali 10.000 odmerkov, zaprta z zamaškom iz halogenbutilne gume in zapečaten z aluminijasto zaporko s šifro.

Zapečaten merica iz aluminijevega laminata s polipropilenskim (merica) in polipropilensko polietilenskim (pokrovček) stičnim slojem, ki vsebuje 1.000, 2.500, 5.000 ali 10.000 odmerkov.

Pakiranja:

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 500 odmerkov
Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 1.000 odmerkov
Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 2.500 odmerkov
Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 5.000 odmerkov
Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 10.000 odmerkov
Kartonska škatla z 10 mericami po 1.000 odmerkov
Kartonska škatla z 10 mericami po 2.500 odmerkov
Kartonska škatla z 10 mericami po 5.000 odmerkov
Kartonska škatla z 10 mericami po 10.000 odmerkov
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/98/006/001-014

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja: 09/06/1998.
Datum zadnjega podaljšanja: 21/05/2008.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>.)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, ker so te dejavnosti lahko prepovedane v državi članici v celoti ali v delu njenega ozemlja.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Izdaja zdravila za uporabo v veterinarski medicini je na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica skladno z nacionalno zakonodajo prepove izdelavo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročilo težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV

Učinkovina biološkega izvora, namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo (ES) št. 470/2009

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA z 1 vialo, 10 vialami ali z 10 mericami liofilizata****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nobilis IB 4-91 liofilizat za suspenzijo za piščance

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVINEŽivi, oslabljeni sev virusa kužnega bronhitisa perutnine 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ na odmerek* EID_{50} : 50-odstotni infektivni odmerek za zarodke**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Liofilizat za suspenzijo

4. VELIKOST PAKIRANJA

1x 500 odmerkov
1x 1.000 odmerkov
1x 2.500 odmerkov
1x 5.000 odmerkov
1x 10.000 odmerkov
10x 500 odmerkov
10x 1.000 odmerkov
10x 2.500 odmerkov
10x 5.000 odmerkov
10x 10.000 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POTI UPORABE**

Za intranazalno/okularno dajanje, razprševanje ali dajanje v vodi za pitje.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rekonstituirano cepivo porabite v 2 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: Preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE NAVEDBA SMISELNA

Samo za živali - Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/98/006/001 (1.000 odmerkov, viale)

EU/2/98/006/002 (2.500 odmerkov, viale)

EU/2/98/006/003 (5.000 odmerkov, viale)

EU/2/98/006/004 (10.000 odmerkov, viale)

EU/2/98/006/005 (10 x 1.000 odmerkov, viale)

EU/2/98/006/006 (10 x 2.500 odmerkov, viale)

EU/2/98/006/007 (10 x 5.000 odmerkov, viale)

EU/2/98/006/008 (10 x 10.000 odmerkov, viale)

EU/2/98/006/009 (1 x 500 odmerkov, vial)
EU/2/98/006/010 (10 x 500 odmerkov, vial)
EU/2/98/006/011 (10 x 1.000 odmerkov, merice)
EU/2/98/006/012 (10 x 5.000 odmerkov, merice)
EU/2/98/006/013 (10 x 10.000 odmerkov, merice)
EU/2/98/006/014 (10 x 2.500 odmerkov, merice)

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA VIALE z liofilizatom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis IB 4-91

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

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

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

500 odmerkov
1.000 odmerkov
2.500 odmerkov
5.000 odmerkov
10.000 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intranazalno/okularno, razprševanje ali v vodi za pitje

5. KARENCA(E)

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA MERICE z liofilizatom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis IB 4-91

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Živi virus IB 4-91

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1.000 odmerkov (3-100 kroglic)

2.500 odmerkov (3-100 kroglic)

5.000 odnerkov (3-100 kroglic)

10.000 odmerkov (3-100 kroglic)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Glejte navodilo za uporabo.

5. KARENCA(E)

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Nobilis IB 4-91 liofilizat za suspenzijo za piščance

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITUTEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sprostitev serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis IB 4-91, liofilizat za suspenzijo za piščance

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Živo, oslajeno cepivo za piščance proti variantnemu sevu kužnega bronhitisa 4-91 $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ na odmerkih

* EID_{50} - 50-odstotni infektivni odmerek za zarodke: titer virusa, ki povzroči okužbo pri 50 % inokuliranih zarodkov.

Liofilizat za suspenzijo
Viale: belkasta/krem obarvana peleta.
Merice: belkaste, večinoma okrogle oblike.

4. INDIKACIJA(E)st

Aktivna imunizacija piščancev za zmanjšanje respiratornih znakov kužnega bronhitisa, ki ga povzroča variantni sev IB 4-91.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

V laboratorijskih študijah in študijah na terenu:
Cepljenje s cepivom Nobilis IB 4-91 lahko zelo pogosto povzroči blage respiratorne znake bolezni, ki lahko trajajo nekaj dni, odvisno od zdravstvenega in splošnega stanja piščancev.

Postmarketinške izkušnje:
V zelo redkih primerih poročajo o blagih respiratornih znakih bolezni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:
- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)

- pogosti (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 1000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključujoč posamezne primere)

Če opazite kakršne koli stranske učinke ali druge učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Razprševanje, okulonazalno dajanje ali v vodi za pitje.

Najmanj 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 odmerek) na eno žival z razprševanjem, z dajanjem cepiva v vodi za pitje ali z intranazalnim/okularnim dajanjem. Če je število piščancev med standardnimi odmerki, uporabimo naslednji večji odmerek.

Cepivo se lahko dobavi kot liofilizirana pogača v stekleni viali ali kot liofilizirane kroglice v mericah. V primeru slednje oblike merice lahko vsebujejo 3 do 100 kroglic odvisno od potrebnih odmerkov in proizvodnih donosov. V primeru, da je cepivo v mericah, ga ne uporabite, če je vsebina rjavkasta in se lepí na merico, ker to kaže, da je merica poškodovana. Vsako merico je treba po odprtju porabiti takoj in v celoti.

Navodilo:

Brojlerji: Cepivo lahko pri enodnevni in starejših piščancih dajemo z razpršilnikom z večjimi kapljicami ali ga dajemo intranazalno/okularno. Sedemdnevni in starejši piščanec ga lahko dajemo v vodo za pitje.

Bodoče nesnice in matične jate: Bodočim nesnicam in matičnim jatam lahko dajemo cepivo od starosti enega dneva dalje intranazalno/okularno ali z razpršilnikom z večjimi kapljicami. Sedemdnevni in starejši piščanec lahko dajemo cepivo v vodi za pitje. Za podaljšano imunost je treba cepljenje ponavljati vsakih 6 tednov po prvem dajanju.

Razprševanje:

Cepivo je najbolje raztopiti v destilirani vodi, lahko pa tudi v hladni, čisti vodi. Ustrezno število vial odpremo pod vodo ali vsebino meric(e) stresti v vodo. V obeh primerih vodo, v kateri je cepivo, dobro premešamo. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.

Vode za rekonstitucijo cepiva mora biti dovolj, da se pri škropljenju piščancev zagotovi enakomerna porazdelitev pripravka. Količina vode se lahko razlikuje glede na starost piščancev in sistem reje, vendar je priporočena količina 250 do 400 ml vode za 1000 odmerkov. Suspenzijo cepiva je treba z razpršilnikom z večjimi kapljicami enakomerno razpršiti po ustreznem številu piščancev z razdalje 30 do 40 cm, najbolje takrat, ko sedijo in so zbrani na enem mestu ter pri šibkejši svetlobi. Priprava za razprševanje ne sme vsebovati usedlin, rje ali ostankov razkužil in jo je najbolje uporabljati samo za cepljenje.

Dajanje v vodi za pitje

Viale je treba odpreti pod vodo ali vsebino meric(e) stresti v vodo. V obeh primerih vodo, v kateri je cepivo, dobro premešamo. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.

Cepivo raztopimo v hladni, čisti vodi. Po splošnem navodilu ga pripravimo tako, da raztopimo 1000 odmerkov v enem litru vode na starost v dnevih, do največjega volumna 20 litrov na 1000 odmerkov. Pri težkih pasmah ali v vročem vremenu lahko količino vode povečamo do 40 litrov na 1000 odmerkov. Aktivnost virusa podaljšamo, če na liter vode dodamo približno 2 grama posnetega mlečnega prahu ali 20 ml tekočega posnetega mleka.

Poskrbeti je treba, da živali popijejo vso suspenzijo cepiva v 1 do 2 urah. Cepivo dajemo v zgodnjih jutranjih urah, ker živali takrat popijejo največ vode, ali v hladnejšem delu vročega dneva. Med cepljenjem naj bo živalim hrana na voljo. Pred cepljenjem piščancem ne dajemo vode, da ostanejo žejni. Čas, ko jim odtegujemo vodo, je močno odvisen od klimatskih razmer in naj bo čim krajši, vendar najmanj pol ure. Zadostno število posod za vodo, ki zagotovijo ustrezno velik prostor za pitje, je ključnega pomena. Posode morajo biti čiste in ne smejo vsebovati sledi detergentov in razkužil. Ko piščanci popijejo vso vodo s cepivom, odprite sistem za napajanje.

Intranazalno/okularno dajanje

Cepivo raztopimo v fiziološki raztopini soli ali sterilni destilirani vodi (običajno 30 ml za 1000 odmerkov, 75 ml za 2500 odmerkov) in ga dajemo s standardizirano kapalko. Dajemo po eno kapljico na nosnico ali v oko. Preden piščanca spustimo, preverimo, ali je kapljico z nosu vdihnil.

Po okularnem/intranazalnem dajanju ter razprševanju z večjimi kapljicami je odzivnost najboljša, zato so ti načini izbirni načini dajanja, zlasti pri cepljenju mladih piščancev.

Program cepljenja

Veterinar določi optimalno shemo cepljenja glede na lokalne razmere.

Smernice, kadar se cepivo uporablja s cepivom Nobilis IB Ma5

Ravnati se je treba po navodilih o rekonstituciji obeh liofilizatov in nadaljnji uporabi, kot je opisano zgoraj za dajanje z razprševanjem in intranazalno/okularno dajanje. Uporabiti je treba iste količine kot za posamezno zdravilo.

Rok uporabnosti po mešanju: 2 uri.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zaradi slabše stabilnosti suspenzije virusa kužnega bronhitisa pri visoki temperaturi in v prisotnosti nečistoč mora biti voda, ki jo uporabimo za raztapljanje liofiliziranega cepiva, hladna in dobre kakovosti. Z dodajanjem posnetega mleka v pitno vodo podaljšamo aktivnost virusnega cepiva. Uporabiti smete samo posneto mleko, ker lahko maščoba v polnomastnem mleku zamaši avtomatični sistem za napajanje in zmanjša učinkovitost virusnega cepiva.

10. KARENCA(E)

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2°C –8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Cepivo ne sme zmrzniti.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Vakcinalni virus se lahko razširi s cepljenih na necepljene piščance in paziti je treba, da so cepljeni piščanci ločeni od necepljenih.

Po cepljenju umijte in razkužite roke, da se izognete razširjanju virusa.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Nobilis IB 4-91 je namenjen samo za zaščito piščancev proti respiratornim znakom bolezni, ki jo povzroča variantni sev virusa kužnega bronhitisa perutnine 4-91 in ga ne smemo uporabljati kot nadomestilo za druga cepiva, pripravljena iz virusov kužnega bronhitisa. Piščance je treba cepiti proti drugim razširjenim serotipom kužnega bronhitisa perutnine (npr. Massachusetts) v skladu z lokalnim programom cepljenja proti bronhitisu perutnine.

Cepivo smemo uporabiti le, ko je epidemiološko dokazana prisotnost variantnega seva virusa kužnega bronhitisa 4-91 na območju, kjer ga bomo uporabili. Paziti je treba, da variantnega seva ne bi prenesli na območje, kjer se še ni pojavil.

Paziti je treba, da se vakcinalni virus ne bi s cepljenih piščancev prenesel na fazane.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri dajanju s pršilom je treba nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz maske z zaščito za oči, kadar delate z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Nesnost

Pokazalo se je, da je uporaba cepiva Nobilis IB4-91 varna pri nesnicah in matični jati v obdobju nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki kažejo, da se ta cepiva lahko mešajo in dajejo s cepivom Nobilis IB Ma5 za pršilo ali intranazalno/okularno dajanje komercialnim piščancem od enega dneva starosti dalje. Za mešana cepiva se začne imunost po 3 tednih in traja 6 tednov za zagotovljeno zaščito proti virusu Massachusetts in proti variantnemu sevu kužnega bronhitisa perutnine (IBV) 4-91. Varnostni parametri mešanih cepiv se ne razlikujejo od tistih, ki so opisani za cepiva, ki se dajejo ločeno. Sočasna uporaba obeh cepiv povečuje tveganje ponovne kombinacije virusov in možen pojav novih variant. Vendar pa je tveganje ocenjeno kot zelo nizko in je skrajno zmanjšano z rutinskim cepljenjem vseh piščancev v obratu istočasno in s čiščenjem in razkuževanjem po vsakem turnusu. Pred uporabo preberite informacije o cepivu Nobilis IB Ma5.

Nobilis IB 4-91, s katerim cepimo enodnevne živali, lahko zmanjša učinkovitost cepiva proti puranjemu rinotraheitisu (TRT), danega v 7 dneh.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti tega cepiva ob uporabi s katerikoli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se je treba za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločiti od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Desetkratni največji odmerek je bil pri vseh priporočenih načinih in metodah dajanja varen za živali, ki jim je izdelek namenjen.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivom Nobilis IB Ma5, ki je priporočeno za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Aktivna imunizacija piščancev proti kužnemu bronhitisu, ki ga povzroča variantni sev IB 4-91.

Pakiranja:

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 500 odmerkov.

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 1.000 odmerkov.

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 2.500 odmerkov.

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 5.000 odmerkov.

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 10.000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 mericami po 1.000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 mericami po 2.500 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 mericami po 5.000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 mericami po 10.000 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.