

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis IB Primo QX, okulonasaalse suspensiooni lüofilisaat ja lahusti, kanadele
Nobilis IB Primo QX, okulonasaalse suspensiooni lüofilisaat, kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Elus atenueeritud lindude infektsioosse bronhiidi viiruse tüve D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50% mune nakatav annus

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Okulonasaalse suspensiooni lüofilisaat ja lahusti.
Okulonasaalse suspensiooni lüofilisaat.

Lüofilisaat: tuhmvalge, valdavalt kerakujuline.
Lahusti (Solvent Oculo/Nasal): sinist värvi lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kanad.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks vähendamaks infektsioosse bronhiidi viiruse (IBV) QX-i laadsete variantide põhjustatud lindude infektsioosse bronhiidi respiratoorseid haigusnähte.

Immuunsuse teke: 3 nädala pärast.
Immuunsuse kestus: 8 nädalat.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vaktsiini viirus on võimeline levima omavahel kokkupuutuvatele lindudele minimaalselt 20 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja vaktsineeritud kanad tuleb hoolikalt eraldada mittevaktsineeritustest. Loodusesse leviku vältimiseks tuleb tarvitusele võtta ettevaatusabinõud. Pärast igat tootmisvooru tuleb ruume puhastada ja desinfitseerida.

Seda vaktsiini tohib kasutada ainult siis, kui on kindlaks tehtud, et epidemioloogiliselt asjakohane on QX-i laadse IBV tüvevariant. Tähtis on vältida IB D388 vaktsiiniviiruse toomist karjadesse, kus looduslikku viirust ei esine. Haudejaamades tohib IBV D388 vaktsiini kasutada ainult kanadel alates

1. elupäevast ja vanematel, kui tarvitusele võetakse piisavad ettevaatusabinõud, et vältida vaktsiiniviiruse levikut lindudele, kes viiakse IBV QX-iga mitte kokkupuutunud karjadesse. On tõestatud, et vaktsiin kaitseb viiruse QX-i laadse variandi eest. Kaitset teiste tsirkuleerivate IB tüvede vastu ei ole uuritud.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõik koospeetavad kanad tuleb vaktsineerida samaaegselt.

Vaktsineeritud kanad võivad vaktsiinivõime eritada kuni 20 päeva pärast vaktsineerimist. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega ja vaktsineerimata kanade kokkupuudet vaktsineeritud kanadega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Jämepehusega manustades tuleb veterinaarravimi käsitsemisel kanda isiklikke kaitsevahendeid, mis koosnevad silmi kaitsvast maskist. Viiruse leviku vältimiseks pesta ja desinfitseerida pärast vaktsineerimist käed ja varustus.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva võib vähemalt 10 päeva jooksul pärast vaktsineerimist esineda kerge mööduv respiratoorne reaktsioon (kaasa arvatud eksudaadi eritumine ninast).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id)rohkem kui 1-l 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Nobilis IB Primo QX-i ohutus munemisperioodil on tõestatud. Nobilis IB Primo QX-i efektiivsus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada munemisperioodil ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos pihustamisega või okulonasaalselt manustatava Nobilis IB Ma5ga. Mõlema vaktsiini samaaegne kasutamine suurendab ohtu viiruste rekombineerumiseks ja uute variantide võimalikuks tekkimiseks. Siiski hinnatakse ohu tekke tõenäosust väga madalaks. Segatud ravimite puhul kujuneb immuunsus välja 3 nädalaga ja immuunsuse kestus väidetavaks kaitseks IBV Massachussetsi ja QX-i laadsete variantide suhtes on 8 nädalat. Segatud vaktsiinide ohutuse parameetrid ei erine eraldi manustatud vaktsiinide puhul kirjeldatutest. Lugege Nobilis IB Ma5 ravimi infolehte enne manustamist.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Manustada 1 annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini jämedatilgalise pihusena või okulonasaalsel teel kanadele alates 1. elupäevast ja vanematele. Topsisid võivad sisaldada 3 kuni 400

vaktsiinkuulikest olenevalt vajatavast annusest ja tootmismahust. Mitte kasutada ravimit, kui sisu on pruunikas ja kleepub konteineri külge, kuna see näitab, et konteiner ei ole terve.

Lahustada lüofilisaat koheselt ja täielikult pärast topsi avamist.

Vaktsineerimine jämepehusemeetodil:

Pihustite kasutamise korral on soovitatav enne selle meetodi kasutamist konsulteerida tootja tehnilise personaliga. Manustada jämedatilgalise pihusena ≥ 250 mikronit. Kõik vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutatavad nõud peavad olema puhtad ja vabad detergentide ja desinfitseerimisainete jääkidest.

- 1) Lahustada lüofilisaat kasutades heakvaliteedilist vett (st kloori- ja/või desinfitseerimisainetevaba). Mõõta välja vaktsineeritavate lindude arvule vastav veekogus (sõltuvalt kasutatavast seadmest).
- 2) Lisada segades vastava arvu topside sisu.
- 3) Segada põhjalikult puhta segajaga tagades kogu vaktsiini lahustumine. Pärast lahustamist näeb suspensioon välja selge.
- 4) Pakkuda koheselt lindudele.



Okulonasaalne kasutamine

Okulonasaalse manustamise puhul peab kasutama lahustit Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Topsi sisu (ainult 1000 annust) saab lisada lahustile Solvent Oculo/Nasal kasutades kaasasolevat adapterit ja manustada pärast kaasasoleva pipeti ühendamist.
- 2) Loksutada vaktsiini suspensiooni. Pärast lahustamist näeb suspensioon välja selge.
- 3) Manustada üks tilk, mis sisaldab üht annust ühte ninaavasse või ühte silma. Enne linnu vabastamist tuleb veenduda, et ninaavasse manustatud tilk oleks sisse hingatud.



4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Aeg-ajalt on pärast 10-kordsete üleannuste manustamist spetsiifilisest patogeenist vabade (SPF, specific pathogen free) kanade neerudes leitud väga kergeid põletikulisi muutusi.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained lindudele, kodulinnud, elusviirusvaktsiin.
ATCvet kood: QI01AD07.

Aktiivse immuunsuste stimuleerimiseks lindude infektsioosse bronhiidi viiruse D388/QX-i tüübi vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lüofilisaat

Sorbitool

Hüdrolüüsitud želatiin

Pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin

Dinaatriumfosfaatdihüdraat

Lahusti

Patentsinine V (E131)

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dinaatriumfosfaatdihüdraat

Dinaatriumedetaatdihüdraat

Naatriumkloriid

Naatriumhüdrosiid või vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Nobilis IB Ma5 või Solvent Oculo/Nasal, mis on soovitatud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis lüofilisaadi kõlblikkusaeg: 24 kuud.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 4 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat:

Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

Suletud alumiinium laminaat tops, millel on polüpropüleenist (tops) ja polüpropüleenist/polüetüleenist (kaas) kontaktkiht ning mis sisaldab 1000, 2500, 5000 või 10 000 annust.

Lahusti (Solvent Oculo/Nasal)

Madala tihedusega polüetüleenist (LDPE, low density polyethylene) 35 ml viaal halogeenbutüülkummist korgiga ja alumiiniumist kattega.

Pakendid

Pappkarp 10 topsiga, milles sisaldub lüofilisaat (1000 annust 42 mm läbimõõduga topsi kohta (3–100 kuulikest)).

Pappkarp 10 topsiga, milles sisaldub lüofilisaat (2500 annust 42 mm läbimõõduga topsi kohta (3–100 kuulikest)).

Pappkarp 10 topsiga, milles sisaldub lüofilisaat (5000 annust 42 mm läbimõõduga topsi kohta (3–100 kuulikest)).

Pappkarp 10 topsiga, milles sisaldub lüofilisaat (10 000 annust 61 mm läbimõõduga topsi kohta (3–400 kuulikest)).

Pappkarp 10 topsiga, milles sisaldub lüofilisaat (10 000 annust 42 mm läbimõõduga topsi kohta (3–100 kuulikest)) + pappkarp 10 x 35 ml lahusti viaaliga, millele on lisatud pipett ja adapter.

PET-st plastkarp 12 topsiga, milles sisaldub lüofilisaat (1000 annust 42 mm läbimõõduga topsi kohta (3–100 kuulikest)).

PET-st plastkarp 12 topsiga, milles sisaldub lüofilisaat (2500 annust 42 mm läbimõõduga topsi kohta (3–100 kuulikest)).

PET-st plastkarp 12 topsiga, milles sisaldub lüofilisaat (5000 annust 42 mm läbimõõduga topsi kohta (3–100 kuulikest)).

PET-st plastkarp 6 topsiga, milles sisaldub lüofilisaat (10 000 annust 61 mm läbimõõduga topsi kohta (3–400 kuulikest)).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/174/001–009

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.09.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13.06.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kk.aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootjate nimi ja aadress

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

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP 10 topsi lüofilisaadiga
PET-st PLASTKARP 10 topsi lüofilisaadiga
PET-st PLASTKARP 6 topsi lüofilisaadiga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis IB Primo QX, okulonasaalse suspensiooni lüofilisaat kanadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Elus atenueeritud lindude infektsioosse bronhiidi viiruse tüvi D388: $10^{4,0}$ – $10^{5,5}$ EID₅₀ /annus.

3. RAVIMVORM

Okulonasaalse suspensiooni lüofilisaat.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 1000 annust
10 x 2500 annust
10 x 5000 annust
10 x 10 000 annust
12 x 1000 annust
12 x 2500 annust
12 x 5000 annust
6 x 10 000 annust

5. LOOMALIIGID

Kanad.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Pihustamise teel või okulonasaalselt manustamiseks.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kuni 2 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/174/001 (10 x 1000 annust)
EU/2/14/174/002 (10 x 1000 annust + 10 x 35 ml lahustit)
EU/2/14/174/003 (10 x 5000 annust)
EU/2/14/174/004 (10 x 10 000 annust)
EU/2/14/174/005 (10 x 2500 annust)
EU/2/14/174/006 (12 x 1000 annust)
EU/2/14/174/007 (12 x 2500 annust)
EU/2/14/174/008 (12 x 5000 annust)
EU/2/14/174/009 (6 x 10 000 annust)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP 10 viaali lahustiga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Solvent Oculo/Nasal, kanadele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

3. RAVIMVORM

Okulonasaalse suspensiooni lahusti.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 35 ml

5. LOOMALIIGID

Kanad.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulonasaalne kasutamine.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/174/002

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT – lüofilisaadi TOPSID

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis IB Primo QX



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Elus IBV, D388

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1000 annust (3–100 kuulikest)
2500 annust (3–100 kuulikest)
5000 annust (3–100 kuulikest)
10 000 annust (3–400 kuulikest)

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Vaata pakendi infolehte.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ad us. vet.

ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VAHETUL SISEPAKENDIL

ETIKETT – lahusti VIAALID

1. VETERINAARTOOTE NIMETUS

Solvent Oculo/Nasal

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

35 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda.

5. PARTII NUMBER

Lot

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ad us. vet.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Nobilis IB Primo QX, okulonasaalse suspensiooni lüofilisaat ja lahusti, kanadele
Nobilis IB Primo QX, okulonasaalse suspensiooni lüofilisaat, kanadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis IB Primo QX, okulonasaalse suspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele
Nobilis IB Primo QX, okulonasaalse suspensiooni lüofilisaat kanadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Elus atenueeritud lindude infektsioosse bronhiidi viiruse tüve D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50% mune nakatav annus

Lüofilisaat: tuhmvalge, valdavalt kerakujuuline.
Lahusti (Solvent Oculo/Nasal): sinist värvi lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks vähendamaks infektsioosse bronhiidi viiruse (IBV) QX-i laadsete variantide põhjustatud lindude infektsioosse bronhiidi respiratoorseid haigusnähte.

Immuunsuse teke: 3 nädala pärast.
Immuunsuse kestus: 8 nädalat.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harva võib vähemalt 10 päeva jooksul pärast vaktsineerimist esineda kerge mööduv respiratoorne reaktsioon (kaasa arvatud eksudaadi eritumine ninast).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kana.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist, manustada 1 annus vaktsiini jämedatilgalise pihusena või okulonasaalsel teel kanadele alates 1. elupäevast ja vanematele. Topsis võivad sisaldada 3 kuni 400 vaktsiinikuulikest olenevalt vajatavast annusest ja tootmismahust. Mitte kasutada ravimit, kui sisu on pruunikas ja kleepub konteineri külge, kuna see näitab, et konteiner ei ole terve.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

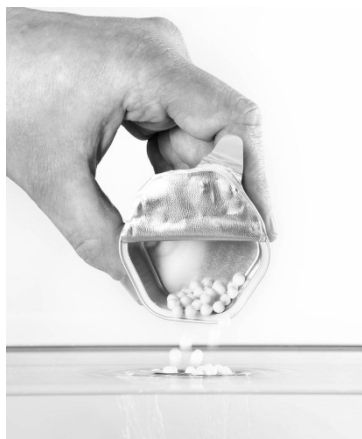
Lahustada lüofilisaat koheselt ja täielikult pärast topsi avamist.

Manustamisviisid

Vaktsineerimine jämepehusemeetodil

Pihustite kasutamise korral on soovitatav enne selle meetodi kasutamist konsulteerida tootja tehnilise personaliga. Manustada jämedatilgalise pihusena ≥ 250 mikronit. Kõik vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutatavad nõud peavad olema puhtad ja vabad detergentide ja desinfitseerimisainete jääkidest.

- 1) Lahustada lüofilisaat kasutades heakvaliteedilist vett (st kloori- ja/või desinfitseerimisainetevaba). Mõõta välja vaktsineeritavate lindude arvule vastav veekogus (sõltuvalt kasutatavast seadmest).
- 2) Lisada segades vastava arvu topside sisu.
- 3) Segada põhjalikult puhta segajaga tagades kogu vaktsiini lahustumine. Pärast lahustamist näeb suspensioon välja selge.
- 4) Pakkuda koheselt lindudele.



Okulonasaalne kasutamine

Okulonasaalse manustamise jaoks on saadaval lahusti Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Topsis sisu (ainult 1000 annust) saab lisada lahustile Solvent Oculo/Nasal kasutades kaasasolevat adapterit ja manustada pärast kaasasoleva pipeti ühendamist.
- 2) Loksutada vaktsiini suspensiooni. Pärast lahustamist näeb suspensioon välja selge.
- 3) Manustada üks tilk, mis sisaldab üht annust ühte ninaavasse või ühte silma. Enne linnu vabastamist tuleb veenduda, et ninaavasse manustatud tilk oleks sisse hingatud.



10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Lüofilisaat: Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti: Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vaktsiini viirus on võimeline levima omavahel kokkupuutuvatele lindudele minimaalselt 20 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja vaktsineeritud kanad tuleb hoolikalt eraldada mittevaktsineeritustest. Loodusesse leviku vältimiseks tuleb tarvitusele võtta ettevaatusabinõud. Pärast igat tootmisvooru tuleb ruume puhastada ja desinfitseerida.

Seda vaktsiini tohib kasutada ainult siis, kui on kindlaks tehtud, et epidemioloogiliselt asjakohane on QX-i laadse IBV tüvevariant. Tähtis on vältida IB D388 vaktsiiniviiruse toomist karjadesse, kus looduslikku viirust ei esine. Haudejaamades tohib IBV D388 vaktsiini kasutada ainult kanadel alates 1. elupäevast ja vanematel, kui tarvitusele võetakse piisavad ettevaatusabinõud, et vältida vaktsiiniviiruse levikut lindudele, kes viiakse IBV QX-iga mitte kokkupuutunud karjadesse. On tõestatud, et vaktsiin kaitseb viiruse QX-i laadse variandi eest. Kaitset teiste tsirkuleerivate IB tüvede vastu ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõik koospeetavad kanad tuleb vaktsineerida samaaegselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Jämepihusega manustades tuleb veterinaarravimi käsitsemisel kanda isiklikke kaitsevahendeid, mis koosnevad silmi kaitsvast maskist. Viiruse leviku vältimiseks pesta ja desinfitseerida pärast vaktsineerimist käed ja varustus.

Munemisperiood

Nobilis IB Primo QX-i ohutus munemisperioodil on tõestatud. Nobilis IB Primo QX-i efektiivsus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada munemisperioodil ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos pihustamisega või okulonasaalselt manustatava Nobilis IB Ma5ga. Mõlema vaktsiini samaaegne kasutamine suurendab ohtu viiruste rekombineerumiseks ja uute variantide võimalikuks tekkimiseks. Siiski hinnatakse ohu tekke tõenäosust väga madalaks. Segatud ravimite puhul kujuneb immuunsus välja 3 nädalaga ja immuunsuse kestus väidetavaks kaitseks IBV Massachusettsi ja QX-i laadsete variantide suhtes on 8 nädalat. Segatud vaktsiinide ohutuse parameetrid ei erine eraldi manustatud vaktsiinide puhul kirjeldatutest. Lugege Nobilis IB Ma5 ravimi infolehte enne manustamist.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Aeg-ajalt on pärast 10-kordsete üleannuste manustamist spetsiifilisest patogeenist vabade (SPF, specific pathogen free) kanade neerudes leitud väga kergeid põletikulisi muutusi.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Nobilis IB Ma5 või Solvent Oculo/Nasal, mis on soovitatud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Nobilis IB Primo QX on näidustatud kanade kaitsmiseks ainult IBV tüve D388 põhjustatud haiguse kliiniliste tunnuste eest ja teda ei tohi kasutada teiste IBV vaktsiinide asendajana. Kanu tuleb vaktsineerida teiste oluliste IBV serotüüpide (nt Massachusetts) vastu vastavalt kohalikule IB vaktsineerimisprogrammile.

Pappkarp 10 topsiga, milles on lüofilisaat (1000 annust 42 mm läbimõõduga topsi kohta (3–100 kuulikest)).

Pappkarp 10 topsiga, milles on lüofilisaat (2500 annust 42 mm läbimõõduga topsi kohta (3–100 kuulikest)).

Pappkarp 10 topsiga, milles on lüofilisaat (5000 annust 42 mm läbimõõduga topsi kohta (3–100 kuulikest)).

Pappkarp 10 topsiga, milles on lüofilisaat (10 000 annust 61 mm läbimõõduga topsi kohta (3–400 kuulikest)).

Pappkarp 10 topsiga, milles on lüofilisaat (10 000 annust 42 mm läbimõõduga topsi kohta (3–100 kuulikest)) + pappkarp 10 x 35 ml lahusti viaaliga, millele on lisatud pipett ja adapter.

PET-st plastkarp 12 topsiga, milles sisaldub lüofilisaat (1000 annust 42 mm läbimõõduga topsi kohta (3–100 kuulikest)).

PET-st plastkarp 12 topsiga, milles sisaldub lüofilisaat (2500 annust 42 mm läbimõõduga topsi kohta (3–100 kuulikest)).

PET-st plastkarp 12 topsiga, milles sisaldub lüofilisaat (5000 annust 42 mm läbimõõduga topsi kohta (3–100 kuulikest)).

PET-st plastkarp 6 topsiga, milles sisaldub lüofilisaat (10 000 annust 61 mm läbimõõduga topsi kohta (3–400 kuulikest)).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.