

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis IB MA5, lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeaine

Lindude nakkava bronhiidi elusviiruse tüvi Ma5 $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$
EID50 – 50% embrüoid nakatav annus

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks.

Viaalid: valkjaskreemikas pellet.

Topsid: valkjad, peamiselt kerakujulised pelletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kana.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks lindude nakkava bronhiidi vastu.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast vaktsineerimist pesta ja desinfitseerida käed ning vaktsineerimisvahendid.

Juhuslikul ravimi manustamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Reaktsioon vaktsineerimisele on üldiselt kerge või puudub üldse. Reaktsiooni intensiivsus ja kestus sõltub lindude tervise seisundist ning konditsioonist. Kõrvaltoimete vähendamiseks on oluline vaktsineerimisjärgsel perioodil tagada hea hügieen ja pidamistingimused.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

On tõestatud, et vaktsineerimine munemise perioodil ei põhjusta lindudel mingeid kõrvaltoimeid. Igasugune lindude häirimine munemise perioodil võib põhjustada ajutist munatoodangu vähenemist.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada ühe päeva vanustele tibudele, keda on vaktsineeritud subkutaanselt või munasiseselt Innovax-ND-ILTga.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Nobilis IB 4-91 või Nobilis IB Primo QX-ga pihustamise teel või manustada intranasaalselt/okulaarselt alates ühe päeva vanustele tibudele. Kokku segatud vaktsiinide manustamisel on immuunsuse teke 3 nädalat.

Nobilis IB 4-91-ga segatud Nobilis IB Ma5 manustamisel on immuunsuse kestus 6 nädalat IBV Massachusettsi serotüüpide ja variant-tüve 4-91 vastu.

Nobilis IB Primo OX-ga segatud Nobilis IB Ma5 manustamisel on immuunsuse kestus 8 nädalat IBV Massachusettsi serotüüpide ja QX-i taoliste tüvede vastu.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et Nobilis IB Ma5 (või Nobilis IB Ma5 segatuna Nobilis IB 4-91-ga) võib manustada, aga mitte kokku segatuna, ühepäevastele tibudele, keda on eelnevalt subkutaanselt või munasiseselt vaktsineeritud Innovax-ND-IBD-ga.

Nobilis IB 4-91-ga segatud Nobilis IB Ma5 manustamisel koos, aga mitte kokku segatuna, Innovax ND-IBD-ga on immuunsuse kestus 6 nädalat IBV Massachusettsi serotüüpide ja variant-tüve 4-91 vastu.

Enne kasutamist lugeda Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX-i, Innovax-ND-IBD või Innovax-ND-ILT ravimi infolehte.

Andmed antud vaktsiini Nobilis IB Ma5 ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud vaktsiinidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Üks annus (vähemalt 3,0 log₁₀ EID₅₀) linnu kohta manustatuna kas pihustamise meetodil, joogivees või intranasaalselt/intraokulaarselt.

Valmislahuse kogus sõltub vaktsineerimisel kasutatavatest vahenditest ja vaktsineeritavate lindude vanusest.

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Vaktsineerimise optimaalne aeg ja vaktsiini manustamise meetod sõltuvad suurel määral kohalikust olukorrast.

Vaktsiini kasutamine on ohutu alates 1. elupäevast.

Juhend

Broilerid: vaktsineerida 1 päeva vanuselt jämedatilgalise pihusena või intranasaalselt/intraokulaarselt.

Munakanad ja sugukanad: vaktsineerida 1 päeva vanuselt jämedatilgalise pihusena või intranasaalselt/intraokulaarselt. Kordusvaktsineerimine umbes 6 nädala vanuselt pihustamismeetodil, intranasaalselt/intraokulaarselt või joogivees.

Vaktsiin tarnitakse külmuivatatud pulbrina klaasviaalis või külmuivatatud vaktsiinkuulikestena topsides. Viimase variandi puhul võivad topsid sisaldada 3...100 vaktsiinkuulikest sõltuvalt vajalikust annusest ja tootmismahust. Kui ravim on topsides ning topsi sisu on pruunikas ja kleepub konteineri külge, siis ei tohi ravimit kasutada, sest see viitab, et konteineri terviklikkus on rikutud. Iga konteineri sisu tuleb pärast avamist kohe ja täielikult ära kasutada.

Manustamine

A. Pihustamismeetod

Vaktsiin lahustada jahedas vähese rauasisaldusega ja kloorivabas vees. Viaalid avada vee all. Pihusti peab olema puhas setetest, korrosioonist ja desinfektantidest ning soovitatavalt kasutuses vaid vaktsineerimiseks. Vaktsiin pihustada ühtlaselt vastava arvu lindude kohal 30...40 cm kauguselt, soovitatavalt siis, kui linnud istuvad koos hämaras valguses.

Ühe päeva vanustel tibudel: kasutada 0,25 liitrit vett 1000 linnu kohta, pihusti otsak tuleb seada „peene vihma” režiimile.

Vanematel lindudel: kasutada 1000 annuse lahendamiseks 1 liiter vett. Pihusti otsak tuleb reguleerida „peentele piiskadele”. Aerosooligeneraatoreid võib kasutada vaid siis, kui see on lindudele ohutu.

B. Intranasaalne/intraokulaarne manustamine

Lahustada vaktsiin füsioloogilises lahuses või kasutada spetsiaalset lahustit Solvent Oculo/Nasal (tavaliselt 30 ml 1000 annuse kohta). Manustada standardtilguti abil üks tilk mõne sentimeetri kõrguselt silma või ninasõõrmesse. Manustaja peab veenduma, et lind hingab ninasõõrmesse manustatud tilga sisse.

C. Joogivees manustamine

Viaalid avada vee all või valada topsi(de) sisu vette. Mõlemal juhul segada vaktsiini sisaldavat vett enne kasutamist korralikult. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on suspensioon selge. Kasutada jahedat, puhast, vähese rauasisaldusega ja kloorivaba vett. Lisades vette 2 g lõssipulbrit liitri vee kohta, püsib viirus kauem eluvõimelisena. Tuleb tagada, et vaktsiiniga vesi juuakse ära 2 tunni jooksul. Olenevalt ilmastikutingimustest võib enne vaktsineerimist piirata lindudele joogivee kättesaadavust poole tunni jooksul. Vaktsineerimise ajal tuleb tagada kõikide lindude vaba juurdepääs joogikohtadele. Joogisüsteem peab olema puhas ning vaba pindaktiivsetest ja desinfitseerivatest ainetest. Lahustada 1000 annust vaktsiini sellises koguses vees (liitrites), mis vastab lindude vanusele päevades (maksimaalselt 40 liitris).

Vaktsineerida tuleb varajastel hommikutundidel, kui joogivõtt on kõige aktiivsem, või palavate päevade jahedaimal perioodil.

Kui vaktsineeritakse suuremaid karju, on soovitatav alustada osa vaktsiini lahustamisega.

Vaktsiini manustamisel läbi keskse jootmissüsteemi tuleb olla eriti hoolikas. Lindude arvu puhul, mis jääb standardannustamise intervallide vahepeale, peab valima järgmise suurema annuste arvu.

Juhend kasutamiseks koos Nobilis IB 4-91 või Nobilis IB Primo QX-iga

Mõlema lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmiseks ja sellele järgneva manustamiseks peab järgima eeltoodud juhiseid pihustamismeetodi ning intranasaalse/okulaarse manustamise puhul.

Kasutama peab samu koguseid nagu üksiku vaktsiini korral.

Intranasaalseks/okulaarseks manustamiseks Nobilis IB Primo QX-iga segatuna tuleb kasutada lahustit Solvent Oculo/Nasal (ainult 1000 annust). Enne kasutamist lugege Nobilis IB Primo QX-i infollehte.

Kõlblikkusaeg pärast segamist: 2 tundi.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kliinilised tunnused puuduvad.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: elusviirusvaktsiin

ATCvet kood: QI01AD07

Nobilis IB MA5 on elusvaktsiin lindude nakkava bronhiidi vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Sorbitool

Hüdrolüüsitud želatiin

Pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin

Dinaatriumfosfaatihüdraat

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Nobilis IB 4-91 või Nobilis IB Primo QX-iga, mis on soovitatud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist või vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist viaalid sisaldavad lüofiliseeritud pelletteid. Viaal on suletud halogeenbutüülkummist punnkorgiga, mis on kaetud kodeeritud alumiiniumkatttega.

Pakendi suurused

1000 annust viaalis – 10 tk pakendis.

2500 annust viaalis – 10 tk pakendis.

5000 annust viaalis – 10 tk pakendis.

Polüpropüleenist (tops) ja polüpropüleenist/polüetüleenist (kaas) kontaktkihiga tihendatud alumiiniumlaminaadist tops, mis sisaldab 1000, 2 500, 5000 või 10 000 annust.

Pakendid

Kartongkarp 10 topsiga, mis sisaldavad 1000 annust.

Kartongkarp 10 topsiga, mis sisaldavad 2500 annust.

Kartongkarp 10 topsiga, mis sisaldavad 5000 annust.

Kartongkarp 10 topsiga, mis sisaldavad 10 000 annust.

PET-plastist karp 12 topsiga, mis sisaldavad 1000 annust.

PET-plastist karp 12 topsiga, mis sisaldavad 2500 annust.

PET-plastist karp 12 topsiga, mis sisaldavad 5000 annust.

PET-plastist karp 12 topsiga, mis sisaldavad 10 000 annust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutavalt ametkonnalt heakskiidu saanud desinfitseerivas aines.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1284

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.10.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.10.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.