

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis IB 4-91, okulonasaalse või joogivees manustatava suspensiooni lüofilisaat kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Lindude nakkava bronhiidi nõrgestatud elusviirus (IBV), tüvevariant 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ *

* EID_{50} : 50% embrüoid nakatav annus – viiruse tiiter, mis on vajalik 50% inokuleeritud embrüotel nakkuse tekitamiseks.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat okulonasaalseks või joogivees manustatavaks suspensiooniks.

Viaalid: valkjaskreemikas pellet

Topsid: valkjaskreem, peamiselt kerakujuline

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kanad.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanade aktiivne immuniseerimine nakkava bronhiidi viiruse tüvevariandi IB 4-91 põhjustatud respiratoorsrete haigusnähtude vähendamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Vaktsiiniviirus võib kanduda vaktsineeritud lindudel vaktsineerimata lindudele. Seepärast tuleb vaktsineeritud linde hoida eraldi vaktsineerimata lindudest.

Viiruse leviku takistamiseks pesta ja desinfitseerida käsi ning vaktsineerimisriistastikku pärast vaktsiini kasutamist.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Nobilis IB 4-91 on mõeldud vaid kanade kaitsmiseks IBV tüvevariandi 4-91 põhjustatud respiratoorsrete haigusnähtude vastu ja seda ei tohi kasutada teiste IBV vaktsiinide asemel. Vaktsiini tohib kasutada vaid juhul, kui on kindlaks tehtud, et IBV tüvevariant 4-91 on antud piirkonnas

epidemioloogiliselt oluline. Tuleb vältida selle tüvevariandi sattumist piirkonda, kus see eelnevalt puudub.

Mitte lasta vaktsiiniviirusel levida vaktsineeritud kanadelt faasanipopulatsioonidesse.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pihustamismeetodil manustamise korral tuleb veterinaarravimi käsitlemisel kanda isiklikke kaitsevahendeid, mis koosnevad silmi kaitsvast maskist.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Laboratoorsetel ja väliuuringutel:

Sõltuvalt kanade tervislikust seisundist ja konditsioonist esineb Nobilis IB 4-91 vaktsiiniga vaktsineerimise järgselt väga sageli mõne päeva jooksul kergeid hingamisteede haigestumise tunnuseid.

Turustamisjärgselt:

Väga harva on kirjeldatud kergeid hingamisteede haigestumise tunnuseid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Nobilis IB 4-91 ohutus munakanadele ja sugulindudele munemisperioodil on tõestatud.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja tõhususe andmed näitavad, et vaktsiini saab segada ja manustada kaubanduslikele tibudele alates 1 päeva vanusest koos Nobilis IB Ma5-ga spreina või intranasaalseks/okulaarseks manustamiseks. IB Massachusettsi ja tüvevariandi 4-91 vastu on segatud preparaatide puhul immuunsuse algus 3 nädalat ja kestus 6 nädalat pärast vaktsineerimist. Segatud vaktsiinide ohutuse näitajad ei erine nendest, mida on kirjeldatud vaktsiinide eraldi manustamisel. Mõlema vaktsiini samaaegne kasutamine suurendab viiruste rekombinatsiooni ja uute variantide võimaliku tekkimise riski. Siiski hinnatakse ohu esinemise tõenäosust väga väikeseks ja selle muudab minimaalseks kõikide kanalal olevate kanade samaaegne vaktsineerimine ning kanala puhastamine ja desinfitseerimine pärast igat tootmisrotatsiooni. Enne kasutamist lugege Nobilis IB Ma5 infolehte. Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et vaktsiini Nobilis IB 4-91 võib manustada ühepäevastele tibudele, keda on enne subkutaanselt või *in ovo* vaktsineeritud Innovax-ND-IBD-ga.

Nobilis IB 4-91 vaktsiini manustamine päevavanustele tibudele võib nõrgendada 7 päeva jooksul kalkunite rinotrahheiitdivastase (TRT) vaktsiini toimet.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Pihustamine, okulonasaalne või joogivees manustamine.

Vähemalt 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 annus) linnu kohta manustatuna kas jämeda spreina, joogivees või intranasaalselt/okulaarselt. Kui lindude arv on standardannuste vahepealne, tuleb kasutada järgnevat, suuremat annust.

Vaktsiin võib olla tarnitud külmuivatatud tükina klaasviaalis või külmuivatatud keradena topsides. Viimasel juhul võivad topsid sisaldada 3...10 kera sõltuvalt vajalikust annusest ja toodangu tulemusest. Mõdetopside korral mitte kasutada ravimit, kui topi sisu on pruunikas ja kleepub pakendi külge, sest see näitab, et pakendi terviklikkust on rikutud. Iga pakendi sisu tuleb pärast avamist kasutada kohe ja täielikult.

Manustamisjuhised

Broiler: vaktsiini manustatakse ühepäevastele või vanematele tibudele jämeda spreina või intranasaalselt/okulaarselt. Seitsmepäevastele ja vanematele tibudele manustatakse vaktsiini joogiveega.

Tulevased munakanad ja sugukanad: tulevastele munakanadele ja sugukanadele tohib vaktsiini manustada alates ühe päeva vanusest intranasaalselt/okulaarselt või jämeda spreina. Vaktsiini võib manustada 7 päeva vanustele ja vanematele tibudele joogiveega. Pikema immuunsuse saavutamiseks tuleb tibud revaktsineerida iga 6 nädala järel pärast esmakordset vaktsineerimist.

Spreina manustamine

Vaktsiin tuleb esmalt lahustada kas destilleeritud või jahedas puhtas vees. Vajalik arv viaale tuleb avada vee all või topi(de) sisu vette valada. Mõlemal juhul tuleb vaktsiini sisaldav vesi hoolikalt enne kasutamist segada. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on suspensioon selge.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutatava vee kogus peab olema piisav vaktsiini ühtlaseks jaotumiseks kanadele manustatavas spreis. See võib varieeruda vastavalt vaktsineeritavate tibude vanusele ja kasutatavatele süsteemidele, soovitatav vee kogus oleks 250...400 ml vett 1000 annuse kohta. Vaktsiinisuspensioon tuleb ühtlaselt pihustada vastava arvu lindude kohal distantsilt 30...40 cm, kasutades jämedat spreid ja seda eelistatavalt hämaras, kui linnud istuvad koos. Pihustamisaparaat peab olema puhas settest, korrosioonist ja desinfitseerimisainete jääkidest ning ideaaljuhul kasutatav ainult vaktsineerimiseks.

Joogivees manustamine:

Viaalid tuleb avada vee all või topi(de) sisu vette valada. Mõlemal juhul tuleb vaktsiini sisaldav vesi enne kasutamist hoolikalt segada. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on suspensioon selge. Vaktsiini lahustamiseks kasutada jahedat puhast vett. Üldreegel vaktsiini manustamiseks: lahustada 1000 annust vanusepäevadele vastava arvu liitrite kohta, maksimaalselt 1000 annust 20 liitri vee kohta. Raskemate linnutõugude puhul või palava ilma korral võib lahustada 1000 annust kuni 40 liitris vees. Viirus püsib joogivees kauem aktiivsena kui lisada vee kohta 2 g lõssipulbrit või 20 ml lõssi. Jälgida, et vaktsiinisuspensioon saaks lindude poolt tarbitud 1...2 tunni jooksul. Vaktsiini tuleb manustada varajastel hommikutundidel või palava päeva jahedaimal perioodil, sest sel ajal on lindude veevõtt intensiivsem. Sööt peaks vaktsineerimise ajal olema kättesaadav. Et linnud oleks janusemad, tuleb enne vaktsineerimist veevõttu piirata. Veevõtu piiramise pikkus sõltub kliimatingimustest. Joogivee piiramine olgu nii lühike kui võimalik, kuid minimaalselt 30 minutit. Joogikohti peab olema piisavalt. Joogisüsteem peab olema puhas pindaktiivsete ainete jääkidest ja desinfitseerimisainetest. Pärast vaktsiini lõplikku tarbimist avada joogivee süsteem.

Intranasaal/okulaarne manustamine: lahusta vaktsiin füsioloogilises lahuses või steriilses destilleeritud vees (tavaliselt 30 ml 1000 annuse kohta, 75 ml 2500 annuse kohta) ja manustada vaktsiin standardtilguti abil. Manustada üks tilk ninaavasse või silma. Veenduda, et ninatilk oleks sisse hingatud enne linnu vabastamist.

Okulaarne/ intranasaalne või jämeda spreina manustamine tekitab parima reaktsiooni ja see peaks olema eelistatud meetod, eriti siis, kui vaktsineeritakse noori tibusid.

Vaktsineerimisprogramm

Vaktsineerimisgraafiku määrab kohalikke olusid arvestades loomaarst.

Juhend kasutamisel koos Nobilis IB Ma5-ga

Mõlema lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmiseks ja sellele järgnevaks manustamiseks peab järgima eeltoodud juhiseid spreina ja intranasaalse/okulaarse manustamise kohta. Kasutama peab samu koguseid nagu üksikute preparaate korral.

Kasutamisaegne kõlblikkusaeg pärast segamist: 2 tundi.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kümnekordse maksimumannuse ohutust tõestati kõigi soovitatud manustamismeetodite puhul.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained lindudele, kodulinnud, elusviirusvaktsiin, lindude nakkava bronhiidi viirusvaktsiin.

ATCvet kood: QI07AD07

Aktiivne immuniseerimine lindude nakkava bronhiidi viiruse tüve IB 4-91 vastu, mis põhjustab kanadel nakkavat bronhiiti.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sorbitool,
želatiin,
pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin,
dinaatriumfosfaat,
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Nobilis IB Ma5-ga, mis on soovitatud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

6.3 Kõlblikkusaeg

Klaasviaalides müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 9 kuud.

Alumiiniumlaminaadist topsides müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 24 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

10 ml I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist viaalid sisaldavad 500, 1000, 2500, 5000 või 10 000 annust lüofilisaati. Vial on suletud halogenobutüülkummist prundiga, mis on kaetud kodeeritud alumiiniumkaanega.

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

Pakend:

Kartongkarp, mis sisaldab 1 või 10 viaali 500 annusega.

Kartongkarp, mis sisaldab 1 või 10 viaali 1 000 annusega.

Kartongkarp, mis sisaldab 1 või 10 viaali 2 500 annusega.

Kartongkarp, mis sisaldab 1 või 10 viaali 5 000 annusega.

Kartongkarp, mis sisaldab 1 või 10 viaali 10 000 annusega.

Kartongkarp, mis sisaldab 10 topsi 1 000 annusega.

Kartongkarp, mis sisaldab 10 topsi 2 500 annusega.

Kartongkarp, mis sisaldab 10 topsi 5 000 annusega.

Kartongkarp, mis sisaldab 10 topsi 10 000 annusega.

PET-st plastkarp, mis sisaldab 12 topsi 1000 annusega.

PET-st plastkarp, mis sisaldab 12 topsi 2500 annusega.

PET-st plastkarp, mis sisaldab 12 topsi 10 000 annusega.

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 Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/98/006/001-018

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/06/1998.

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21/05/2008.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarvimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

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

Ravimipartii kasutamiseks väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- 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 esilekutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (sealhulgas 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

Kartongkarp 1 või 10 lüofilisaadivaali või 10 lüofilisaaditopsiga

PET-st plastkarp 12 lüofilisaaditopsiga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis IB 4-91 okulonasaalse või joogivees manustatava suspensiooni lüofilisaat kanadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Nakkava bronhiidi nõrgestatud elusviirus (IBV) tüvi 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ annuse kohta.

* EID₅₀: 50% embrüoid nakatav annus

3. RAVIMVORM

Okulonasaalse või joogivees manustatava suspensiooni lüofilisaat

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1x 500 annust
1 x 1 000 annust
1 x 2 500 annust
1 x 5 000 annust
1 x 10 000 annust
10 x 500 annust
10 x 1 000 annust
10 x 2 500 annust
10 x 5 000 annust
10 x 10 000 annust
12 x 1000 annust
12 x 2500 annust
12 x 5000 annust
12 x 10 000 annust

5. LOOMALIIGID

Kanad.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Okulonasaalseks, spreina või joogivees manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 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/2/98/006/001 (1000 annust, viaal)

EU/2/98/006/002 (2500 annust, viaal)

EU/2/98/006/003 (5000 annust, viaal)

EU/2/98/006/004 (10 000 annust, viaal)
EU/2/98/006/005 (10 x 1000 annust, viaalid)
EU/2/98/006/006 (10 x 2500 annust, viaalid)
EU/2/98/006/007 (10 x 5000 annust, viaalid)
EU/2/98/006/008 (10 x 10 000 annust, viaalid)
EU/2/98/006/009 (1 x 500 annust, viaal)
EU/2/98/006/010 (10 x 500 annust, viaalid)
EU/2/98/006/011 (10 x 1000 annust, topsid)
EU/2/98/006/012 (10 x 5000 annust, topsid)
EU/2/98/006/013 (10 x 10 000 annust, topsid)
EU/2/98/006/014 (10 x 2500 annust, topsid)
EU/2/98/006/015 (12 x 1000 annust, topsid)
EU/2/98/006/016 (12 x 2500 annust, topsid)
EU/2/98/006/017 (12 x 5000 annust, topsid)
EU/2/98/006/018 (12 x 10 000 annust, topsid)

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL
SILDIL- lüofilisaadi VIAALID**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis IB 4-91 okulonasaalse või joogivees manustatava suspensiooni lüofilisaat



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

≥ 3,6 log₁₀ EID₅₀ IBV annuse kohta.

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

500 annust
1 000 annust
2 500 annust
5 000 annust
10 000 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Okulonasaalseks, spreina või joogivees manustamiseks.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ad us. vet.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL
SILDIL- lüofilisaadi TOPSID**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis IB 4-91 okulonasaalse või joogivees manustatava suspensiooni lüofilisaat



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Elus IBV, 4-91.

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1000 annust (3...100 kera)
2500 annust (3...100 kera)
5000 annust (3...100 kera)
10000 annust (3...100 kera)

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Vt pakendi infolehte.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ad us. vet.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Nobilis IB 4-91, okulonasaalse või joogivees manustatava suspensiooni lüofilisaat kanadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE 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 4-91, okulonasaalse või joogivees manustatava suspensiooni lüofilisaat kanadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Nakkava bronhiidi nõrgestatud elusviirus (IBV) tüvevariant 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ *annuse kohta

* EID_{50} : 50% nakatav annus – viiruse tiiter, mis on vajalik 50% inokuleeritud embrüotel nakkuse tekitamiseks.

Lüofilisaat okulonasaalseks või joogivees manustamiseks

Viaalid: valkjaskreemikas pellet.

Topsid: valkjask, peamiselt kerakujuline.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kanade aktiivne immuniseerimine nakkava bronhiidi viiruse tüvevariandi IB –4-91 põhjustatud respiratoorsete haigusnähtude vähendamiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Laboratoorsetel ja väliuuringutel:

Sõltuvalt kanade tervises seisundist ja konditsioonist esineb Nobilis IB 4-91 vaktsiiniga vaktsineerimise järel väga sageli mõne päeva jooksul kergeid hingamisteede haigestumise tunnuseid.

Turustamisjärgselt

Väga harva on kirjeldatud kergeid hingamisteede haigestumise tunnuseid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

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

7. LOOMALIIGID

Kanad.

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

Jämeda spreina, okulonasaalne või joogivees manustamine.

Vähemalt 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 annus) linnu kohta manustatuna kas jämeda spreina, joogivees või intranasaalselt/okulaarselt. Kui lindude arv on standardsete annuste vahepealne, tuleb kasutada järgnevat, suuremat annust.

Vaktsiin võib olla tarnitud külmuivatatud tükina klaasviaalis või külmuivatatud keradena topsides. Viimasel juhul võivad topsid sisaldada 3...10 kera sõltuvalt vajalikust annusest ja toodangu tulemusest. Mõõtetopside korral mitte kasutada ravimit, kui topsi sisu on pruunikas ja kleepub pakendi külge, sest see näitab, et pakendi terviklikkust on rikutud. Iga pakendi sisu tuleb pärast avamist kasutada kohe ja täielikult.

Manustamisuhis

Broiler: vaktsiini manustatakse ühepäevastele või vanematele tibudele jämeda spreina või intranasaalselt/okulaarselt. Seitsmepäevastele ja vanematele tibudele manustatakse vaktsiini joogiveega.

Tulevased munakanad ja sugukanad: tulevastele munakanadele ja sugukanadele tohib vaktsiini manustada alates ühe päeva vanusest intranasaalselt/okulaarselt või jämeda spreina. Vaktsiini võib manustada 7 päeva vanustele ja vanematele tibudele joogiveega. Pikema immuunsuse saavutamiseks tuleb tibud revaktsineerida iga 6 nädala järel pärast esmakordset vaktsineerimist.

Spreina manustamine

Vaktsiin tuleb esmalt lahustada kas destilleeritud või jahedas puhtas vees. Vajalik arv viaale tuleb avada vee all või topsi(de) sisu vette valada. Mõlemal juhul tuleb vaktsiini sisaldav vesi hoolikalt enne kasutamist segada. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on suspensioon selge.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutatava vee kogus peab olema piisav vaktsiini ühtlaseks jaotumiseks kanadele manustatavas spreis. See võib varieeruda vastavalt vaktsineeritavate tibude vanusele ja kasutatavatele süsteemidele, soovitatav vee kogus oleks 250...400 ml vett 1000 annuse kohta. Vaktsiinisuspensioon tuleb ühtlaselt pihustada vastava arvu lindude kohal distantsilt 30...40 cm, kasutades jämedat spreid ja seda eelistatavalt hämaras, kui linnud istuvad koos. Pihustamisaparaat peab olema puhas settest, korrosioonist ja desinfitseerimisainete jääkidest ning ideaaljuhul kasutatav ainult vaktsineerimiseks.

Manustamine joogivees

Viaalid avada vee all või topsi(de) sisu vette valada. Mõlemal juhul tuleb vaktsiini sisaldav vesi hoolikalt enne kasutamist segada. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on suspensioon selge. Vaktsiini lahustamiseks kasutada jahedat puhast vett. Üldreegel vaktsiini manustamiseks on: lahustada 1000 annust vanusepäevadele vastava arvu liitrite kohta, maksimaalselt 1000 annusti 20 liitri vee kohta. Raskemate linnutõugude puhul või palava ilma korral võib lahustada 1000 annust kuni 40 liitris vees. Viirus püsib joogivees kauem aktiivsena kui lisada vee kohta 2 g lõssipulbrit või 20 ml lõssi. Jälgida, et vaktsiinisuspensioon saaks lindude poolt tarbitud 1...2 tunni jooksul. Vaktsiini tuleb manustada varajastel hommikutundidel või palava päeva jahedaimal perioodil, sest sel ajal on lindude veevõtt intensiivsem. Sööt peaks vaktsineerimise ajal olema kättesaadav. Et linnud oleks janusemad, tuleb enne vaktsineerimist veevõttu piirata. Veevõtu piiramise pikkus sõltub kliimatingimustest.

Joogivee piiramine olgu nii lühike kui võimalik, kuid minimaalselt kestvusega 30 minutit. Joogikohti peab olema piisavalt. Joogisüsteem peab olema puhas pindaktiivsete ainete jääkidest ja desinfitseerimisainetest.

Pärast vaktsiini lõplikku tarbimist avada joogivee süsteem.

Intranasaalne/okulaarne manustamine

Lahustada vaktsiin füsioloogilises lahuses või steriilses destilleeritud vees (tavaliselt 30 ml 1000 annuse kohta, 75 ml 2500 annuse kohta) ja manustada vaktsiin standardtilguti abil. Manustada üks tilk ninaavasse või silma. Veenduda, et ninatilk oleks sisse hingatud enne linnu vabastamist.

Okulaarne/intranasaalne või jämeda spreina manustamine tekitab parima reaktsiooni ja see peaks olema eelistatud meetod, eriti siis, kui vaksineeritakse noori tibusid.

Vaksineerimisprogramm

Vaksineerimisgraafiku määrab kohalikke olusid arvestades loomaarst.

Juhend kasutamisel koos Nobilis IB Ma5-ga

Mõlema lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmiseks ja sellele järgneva manustamiseks peab järgima eeltoodud juhiseid spreina ja intranasaalse/okulaarse manustamise kohta. Kasutama peab samu koguseid nagu üksikute preparaatide korral.

Kasutamisaegne säilivusaeg pärast segamist: 2 tundi.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kuna IBV suspensiooni stabiilsus võib alaneda kõrgetel temperatuuridel ja ebapuhtas keskkonnas tuleb vaktsiini lahustamiseks kasutada jahedat ja heakvaliteedilist vett. Lisades kooritud piima joogiveele säilib viiruse aktiivsus kauem. Kasutada tuleb vaid kooritud piima, kuna täispiim võib ummistada joogivee süsteemid ja vähendada vaktsiini efektiivsust.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

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

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Vaksineerida ainult terveid linde.

Vaktsiiniviirus võib kanduda vaksineeritud lindudelt vaksineerimata lindudele. Seepärast tuleb vaksineeritud linde hoida vaksineerimata lindudest eraldi.

Viiruse leviku takistamiseks pesta ja desinfitseerida pärast vaktsiini kasutamist käsi ning vaksineerimisvahendeid.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Nobilis IB 4-91 on mõeldud vaid kanade kaitsmiseks IBV tüve 4-91 põhjustatud respiratoorsete haigusnähtude vastu ja seda ei tohi kasutada teiste IBV vaktsiinide asemel. Kanad tuleb vaktsineerida teiste levinud IBV serotüüpide (näiteks Massachusetts) vastu kohaliku IB vaktsineerimisprogrammi järgi.

Vaktsiini tohib kasutada vaid juhul, kui on kindlaks tehtud, et IBV tüvevariant 4-91 on antud piirkonnas epidemioloogiliselt oluline. Tuleb vältida selle tüvevariandi sattumist piirkonda, kus see eelnevalt puudub.

Mitte lasta vaktsiiniviirusel levida vaktsineeritud kanadelt faasanipopulatsioonidesse.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pihustamismeetodil manustamise korral tuleb veterinaarravimi käsitlemisel kanda isiklikke kaitsevahendeid, mis koosnevad silmi kaitsvast maskist.

Munemisperiood:

Nobilis IB 4-91 ohutus munakanadele ja sugulindudele munemisperioodil on tõestatud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja tõhususe andmed näitavad, et vaktsiini saab segada ja manustada koos Nobilis IB Ma5-ga spreina või intranasaalseks/okulaarseks manustamiseks kaubanduslikele tibudele alates 1 päeva vanusest. IB Massachusettsi ja tüvevariandi 4-91 vastu on segatud preparaate puhul immuunsuse algus 3 nädalat ja kestus 16 nädalat pärast vaktsineerimist. Segatud vaktsiinide ohutuse näitajad ei erine nendest, mida on kirjeldatud vaktsiinide eraldi manustamisel. Mõlema vaktsiini samaaegne kasutamine suurendab viiruste rekombinatsiooni ja uute variantide võimaliku tekkimise riski. Siiski hinnatakse ohu esinemise tõenäosust väga väikeseks ja selle muudab minimaalseks kõikide kanalas olevate kanade samaaegne vaktsineerimine ning kanala puhastamine ja desinfitseerimine pärast igat tootmisrotsiooni. Enne kasutamist lugege Nobilis IB Ma5 infolehte. Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et vaktsiini Nobilis IB 4-91 võib manustada ühepäevastele tibudele, keda on enne subkutaanselt või *in ovo* vaktsineeritud Innovax-ND-IBD-ga.

Nobilis IB 4-91 vaktsiini manustamine päevavanustele tibudele võib nõrgendada 7 päeva jooksul kalkunite rinotrahheiitdivastase (TRT) vaktsiini toimet.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kümnekordse maksimumannuse ohutust tõestati kõigi soovitatud manustamisteede ja -viiside puhul.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Nobilis IB Ma5-ga, 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

Aktiivne immuniseerimine lindude nakkava bronhiidi viiruse tüve IB 4-91 vastu, mis põhjustab kanadel nakkavat bronhiiti.

Pakend:

Kartongkarp, mis sisaldab 1 või 10 viaali 500 annusega.

Kartongkarp, mis sisaldab 1 või 10 viaali 1000 annusega.

Kartongkarp, mis sisaldab 1 või 10 viaali 2500 annusega.

Kartongkarp, mis sisaldab 1 või 10 viaali 5000 annusega.

Kartongkarp, mis sisaldab 1 või 10 viaali 10 000 annusega.

Kartongkarp, mis sisaldab 10 topi 1000 annusega.

Kartongkarp, mis sisaldab 10 topi 2500 annusega.

Kartongkarp, mis sisaldab 10 topi 5000 annusega.

Kartongkarp, mis sisaldab 10 topi 10 000 annusega.

PET-st plastkarp, mis sisaldab 12 topi 1000 annusega.

PET-st plastkarp, mis sisaldab 12 topi 2500 annusega.

PET-st plastkarp, mis sisaldab 12 topi 5000 annusega.

PET-st plastkarp, mis sisaldab 12 topi 10 000 annusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.