

I LISA
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:

Lindude infektsioosse bronhiidi viirus (IBV), tüüp QX, tüvi D388, elus: $10^{4,0} \dots 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹EID₅₀: 50% mune nakatav annus – viiruse tiiter, mis on vajalik 50% inokuleeritud munadest nakkuse tekitamiseks.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat
Sorbitool
Hüdrolüüsitud želatiin
Pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Lahusti
Patentsinine V (E131)
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Dinaatriumedetaatdihüdraat
Naatriumkloriid
Naatriumhüdrokksiid või vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

Lüofilisaat: tuhmvalge, valdavalt kerakujuline.

Lahusti (Solvent Oculo/Nasal): sinist värvi lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana.

3.2 Näidustused loomaliigiti

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

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

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

On tõestatud, et vaktsiin kaitseb viiruse QX-i laadse variandi eest. Kaitset teiste tsirkuleerivate IB tüvede vastu ei ole uuritud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõik koospeetavad kanad tuleb vaktsineerida samaaegselt.

Vaktsiiniviirus on võimeline levima omavahel kokkupuutuvatele lindudele minimaalselt 20 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja vaktsineeritud kanad tuleb hoolikalt eraldada mittevaktsineeritustest. Sel ajal tuleb vältida nõrgenenud immuunsusega ja vaktsineerimata kanade kokkupuudet vaktsineeritud kanadega. 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 kokku puutunud karjadesse.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	hingamisteede nähud ¹ , ninaeritis. ¹
--	---

¹ Kerge mööduv respiratoorne reaktsioon võib esineda vähemalt 10 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

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.

3.8 Koostoime 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, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Okulonasaalne manustamine.

Manustamisviis on manustamine jämepehusega või okulonasaalselt.

Manustada 1 annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini jämedatilgalise pihusena või okulonasaalsel teel kanadele alates 1. elupäevast ja vanematele. Topsid 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 mikromeetrit. 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) Pihustada kohe 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.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AD07.

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

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

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

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis lüofilisaadi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 4 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

5.3 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.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

Suletud alumiinium laminaat tops, millel on polüpropüleenist (tops) ja polüpropüleenist/polüetüleenist (kaas) kontaktkiht.

Lahusti (Solvent Oculo/Nasal)

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

Pakendi suurused:

Pappkarp 10 topsiga, milles on 1000 annust, 2500 annust, 5000 annust või 10 000 annust.

Pappkarp 10 topsiga, milles on 1000 annust + pappkarp, milles on 10 lahustiviaali ning adapter ja pipett.

PET-st karp 12 topsiga, milles on 1000 annust, 2500 annust või 5000 annust.

PET-st karp 6 topsiga, milles on 10 000 annust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/174/001–009

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.09.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP 10 topsi lüofilisaadiga
PET-st PLASTKARP 6 või 12 topsi lüofilisaadiga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis IB Primo QX, okulonasaalse suspensiooni lüofilisaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Lindude infektsioosse bronhiidi viirus (IBV), tüüp QX, tüvi D388, elus: $10^{4,0} \dots 10^{5,5}$ EID₅₀*/annuse kohta.

*EID₅₀: 50% mune nakatav annus.

3. 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

4. LOOMALIIGID

Kana.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Okulonasaalne manustamine (jämepehusega või okulonasaalne manustamine).

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kuni 2 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. 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)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP 10 viaali lahustiga****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Solvent Oculo/Nasal kanadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

10 x 35 ml

4. LOOMALIIGID

Kana.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist lugege vaktsiinipakendi infolehte.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/174/002

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

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

ETIKETT – lüofilisaadi TOPSID

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis IB Primo QX



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1000 annust (3–100 kuulikest)

2500 annust (3–100 kuulikest)

5000 annust (3–100 kuulikest)

10 000 annust (3–400 kuulikest)

Elus IBV, D388

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VAHETUL SISEPAKENDIL

ETIKETT – lahusti VIAALID

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Solvent Oculo/Nasal

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

35 ml

3. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugege vaktsiinipakendi 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.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

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

2. Koostis

Iga annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Lindude infektsioosse bronhiidi viirus (IBV), tüüp QX, tüvi D388, elus: $10^{4,0} \dots 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹EID₅₀: 50% mune nakatav annus – viiruse tiiter, mis on vajalik 50% inokuleeritud munadest nakkuse tekitamiseks.

Lüofilisaat: tuhmvalge, valdavalt kerakujuline.

Lahusti (Solvent Oculo/Nasal): sinist värvi lahus.

3. Loomaliigid

Kana.

4. Näidustused

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

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 8 nädalat.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiini viirus on võimeline levima omavahel kokkupuutuvatele lindudele minimaalselt 20 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja vaktsineeritud kanad tuleb hoolikalt eraldada mittevaktsineeritutest. Sel ajal tuleb vältida nõrgenenud immuunsusega ja vaktsineerimata kanade kokkupuudet vaktsineeritud kanadega. Loodusesse leviku vältimiseks tuleb tarvitusele võtta ettevaatusabinõud. Pärast igat tootmisvoorut 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 vaktsiiniviruse 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.

Kõik koospeetavad kanad tuleb vaktsineerida samaaegselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Munevad linnud

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.

Koostoime 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, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

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

Kokkusobimatus

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

7. Kõrvaltoimed

Kana:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	hingamisteede nähud ¹ , ninaeritis. ¹
--	---

¹ Kerge mööduv respiratoorne reaktsioon võib esineda vähemalt 10 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või

arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

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.

9. Soovitused õige manustamise osas

Topsid võivad sisaldada 3...400 vaktsiinikuulikest olenevalt vajatavast annusest ja tootmismahust. Mitte kasutada ravimit, kui sisu on pruunikas ja kleepub konteineri külge, sest see näitab, et konteiner ei ole terve. 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 mikromeetrit. 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) Pihustada kohe lindudele.

Okulonasaalne kasutamine

Okulonasaalse manustamise puhul peab kasutama lahustit Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Tpsi 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. Keeluajad

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 veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/14/174/001–009

Pakendi suurused:

Pappkarp 10 topsiga, milles on 1000 annust, 2500 annust, 5000 annust või 10 000 annust.

Pappkarp 10 topsiga, milles on 1000 annust + pappkarp, milles on 10 lahustiviaali ning adapter ja pipett.

PET-st karp 12 topsiga, milles on 1000 annust, 2500 annust või 5000 annust.

PET-st karp 6 topsiga, milles on 10 000 annust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Muu teave

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.