

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB Ma5 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai / lietošanai dzeramajā ūdenī vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Putnu infekciozā bronhīta vīruss (IBV), celms Ma5, dzīvs: $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID: 50% olu inficējošā deva

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Sorbīts
Hidrolizēts želatīns
Peptons C
Nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts

Liofilizāts:

Flakoni: gandrīz balta/krēmkrāsas granula.

Kausiņi: gandrīz baltas, galvenokārt, sfēriskas formas lodītes.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu (cāļu no 1 dienas vecuma) aktīvai imunizācijai pret infekciozo bronhītu, ko izraisa putnu infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) serotips *Massachusetts*.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 6 nedēļas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Elpošanas orgānu sistēmas pazīmes ¹
---	--

¹ Vieglas, dažas dienas ilgas, atkarībā no veselības stāvokļa un kondīcijas. Lai maksimāli samazinātu blakusparādības, pēcvakcinācijas periodā ir svarīga higiēna un aprūpe.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Tika pierādīts, ka vakcinācija dēšanas periodā neizraisa nevēlamu ietekmi uz putniem. Īslaicīgu dējības samazināšanos var izraisīt jebkurš stress.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vienu dienu veciem cāļiem, kuri vakcinēti ar Innovax-ND-ILT subkutāni vai *in ovo*.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Nobilis IB 4-91 vai Nobilis IB Primo QX un ievadīt ar izsmidzināšanas metodi vai okulonazāli komerciāliem cāļiem, sākot no 1 dienas vecuma. Lietojot veterinārās zāles maisījumā, imunitāte iestājas pēc 3 nedēļām.

Lietojot maisījumā ar Nobilis IB 4-91, imunitātes ilgums ir 6 nedēļas, nodrošinot aizsardzību pret IBV serotipu *Massachusetts* un 4-91 varianta celmiem.

Lietojot maisījumā ar Nobilis IB Primo QX, imunitātes ilgums ir 8 nedēļas, nodrošinot aizsardzību pret IBV *Massachusetts* un QX līdzīgiem celmiem.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu vienu pašu vai maisījumā ar Nobilis IB 4-91 drīkst lietot 1 dienu veciem cāļiem, kuri vakcinēti ar Innovax-ND-IBD subkutāni vai *in ovo*, bet nelietot maisījumā ar Innovax-ND-IBD.

Lietojot Innovax-ND-IBD kopā ar Nobilis IB Ma5 un Nobilis IB 4-91 maisījumu, imunitātes ilgums ir 6 nedēļas, nodrošinot aizsardzību pret IBV serotipu *Massachusetts* un 4-91 varianta celmiem.

Pirms lietošanas izlasiet Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax-ND-IBD vai Innovax ND-ILT lietošanas instrukciju.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ar izsmidzināšanu, lietošanai dzeramajā ūdenī vai okulonazālai lietošanai. Viena vakcīnas deva vienam putnam.

Nepieciešamais vakcīnas suspensijas daudzums ir atkarīgs no izmantojamā aprīkojuma un vakcinējamo putnu vecuma.

Vakcīnas var būt iepakotas stikla flakonos liofilizētas granulas veidā vai kausiņos kā liofilizētas lodītes. Ja vakcīna ir kausiņos, tā var saturēt no 3 līdz 100 lodītēm, atkarībā no nepieciešamās devas un iepakojuma veida. Nelietot vakcīnu, ja saturs ir brūngans un pielīpis iepakojumam, jo tas norāda, ka iepakojums ir bojāts. Pēc kausiņa atvēršanas nekavējoties un pilnībā izšķīdināt liofilizātu. Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāieber ūdenī. Abos gadījumos ūdeni, kas satur vakcīnu, pirms lietošanas labi jāsamaisa. Pēc izšķīdināšanas suspensija kļūst dzidra.

Norādījumi: optimālais vakcinācijas laiks un metode ir atkarīga no vietējās epidemioloģiskās situācijas, tādējādi ir jākonsultējas ar veterinārārstu.

Vakcīna ir droša lietošanai putniem, sākot no 1 dienas vecuma.

Broileri: vakcinācija no 1 dienas vecuma ar rupjo izsmidzināšanu vai okulonazālai lietošanai.

Dējējvistas un vaislas putni: vakcinācija no 1 dienas vecuma, ar rupjo izsmidzināšanas metodi vai intranazālai/intraokulārai lietošanai.

Revakcinācija aptuveni 6 nedēļu vecumā lietošanai ar izsmidzināšanu, okulonazālai lietošanai vai lietošanai dzeramajā ūdenī.

A. Lietošana ar izsmidzināšanas metodi:

Vakcīna ir jāizšķīdina vēsā, tīrā ūdenī, kas nesatur dzelzi un hloru. Flakoni ir jāatver zem ūdens. Izsmidzināšanas iekārtai ir jābūt tīrai no nogulsniem, korozijas un dezinfekcijas līdzekļu atliekām (ieteicams to izmantot tikai vakcinācijas nolūkiem). Vakcīnas šķīdums ir vienmērīgi jāizplata virs atbilstoša putnu daudzuma, 30-40 cm attālumā, ieteicams, kad putni sēž kopā pie vāja apgaismojuma.

1 dienu veciem cāļiem izmantot 0,25 litrus ūdens uz 1000 putniem un pievienot tādu uzgali, lai radītu pilienus līdzīgus smalkam lielumam.

Vecākiem putniem 1000 devas izšķīdināt 1 litrā ūdens un pievieno tādu uzgali, lai radītu smalkus pilienus (aerosola ģeneratorus drīkst izmantot tikai tad, ja ir zināms, ka tie ir droši putniem).

B. Okulonazāla lietošana:

Vakcīnu jāizšķīdina fizioloģiskajā šķīdumā (parasti 30 ml uz 1000 devām) un jāievada standartizētu pilienu veidā. Viens piliens ir jāaplicē vienā nāsī vai vienā acī no dažu centimetru attāluma. Pirms putna atbrīvošanas jāpārlicinās, ka deguna piliens tiek ieelpots. Okulonazālai ievadīšanai ir pieejams īpašs šķīdinātājs "Solvent Oculo/Nasal".

C. Lietošana dzeramajā ūdenī:

Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāieber ūdenī. Abos gadījumos vakcīna ir labi jāsamaisa ar ūdeni. Pēc sagatavošanas suspensija kļūst dzidra. Izmantot vēsu, tīru ūdeni, kas nesatur dzelzi un hloru.

Pievienojot 2 gramus vājpiena pulvera uz litru ūdens, vīruss saglabās savu aktivitāti daudz ilgāk. Nodrošināt vakcīnu saturošā ūdens patērēšanu 2 stundu laikā. Atkarībā no laika apstākļiem, pirms

vakcinācijas var būt ieteicams pārtraukt putnu dzirdināšanu. Svarīgs ir pietiekošs ūdens tvertņu daudzums, lai nodrošinātu adekvātu dzirdināšanas telpu. 1000 devas izšķīdināt tik daudz litros ūdens, cik ir putnu vecums dienās, maksimāli 40 litros.

Vakcinācija ir jāveic agri no rīta, jo tas ir galvenais dzeršanas periods, vai karstas dienas vēsākajā periodā. Vakcinējot lielākus ganāmpulkus, ir ieteicams sākumā izšķīdināt tikai daļu vakcīnas. Jāpievērš liela uzmanība, ja vakcīna tiek padota ar centrālo ūdens padeves sistēmu vai dozētāju. Ja putnu skaits neatbilst tieši iepakojumā norādītajām devām, lietošanai jāizvēlas nākamais lielākais devu iepakojums.

Ja šī vakcīna tiek lietota kopā ar Nobilis IB 4-91 vai Nobilis IB Primo QX:

Abu liofilizātu izšķīdināšanas norādījumos un turpmākā lietošanā ir jāievēro, kā norādīts iepriekš izsmidzināšanas metodei un okulonazālai ievadīšanai. Jālieto tie paši daudzumi kā vienām zālēm. Okulonazālai lietošanai maisījumā ar Nobilis IB Primo QX jāizmanto okulonazālais šķīdinātājs (Solvent Oculo/Nasal) (tikai 1000 devas). Pirms lietošanas izlasiet Nobilis IB Primo QX lietošanas instrukciju. Derīguma termiņš pēc samaisīšanas: 2 stundas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc 100-1000 reižu pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI01AD07.

Aktīvās imunitātes ierosināšanai pret putnu infekciozā bronhīta vīrusa Masačusetsas serotipu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Nobilis IB 4-91 vai Nobilis IB Primo QX, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa hidrolītiskā stikla flakoni, kas satur liofilizātu. Flakons ir noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un plombēts ar kodētu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 1000, 2500, 5000, 10000 devas.

Noslēgts alumīnija lamināta kausiņš, ar polipropilēna (kausiņš) un polipropilēna/polietilēna (vāciņš) kontaktvirsmu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 kausiņiem, kas satur 1000, 2500, 5000, 10000 devas.

PET plastmasas kastīte ar 12 kausiņiem, kas satur 1000, 2500, 5000, 10000 devas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/00/1185

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/06/2000

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**KARTONA KASTĪTE (FLAKONI vai KAUSIŅI)
PET PLASTMASAS KASTĪTE (KAUSIŅI)**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB Ma5 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai / lietošanai dzeramajā ūdenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Putnu infekciozā bronhīta vīruss (IBV), celms Ma5, dzīvs: $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$.

*EID₅₀: 50% olu inficējošā deva.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1000 devas (flakoni)
10 x 2500 devas (flakoni)
10 x 5000 devas (flakoni)
10 x 10000 devas (flakoni)
10 x 1000 devas (kausiņi)
10 x 2500 devas (kausiņi)
10 x 5000 devas (kausiņi)
10 x 10000 devas (kausiņi)
12 x 1000 devas (kausiņi)
12 x 2500 devas (kausiņi)
12 x 5000 devas (kausiņi)
12 x 10000 devas (kausiņi)

4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Okulonazālai lietošanai, lietošanai ar izsmidzināšanu vai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/00/1185

15. SĒRIJAS NUMURS

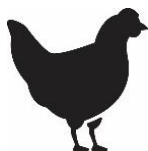
Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONI (10 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB Ma5



2. AKTĪVO VIELU KVANTITĀTĪVIE DATI

1000 devas
2500 devas
5000 devas
10000 devas

Dzīvs IBV, Ma5

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ETIĶETE – liofilizāta KAUSIŅI

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB Ma5



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1000 devas (3-100 lodītes)
2500 devas (3-100 lodītes)
5000 devas (3-100 lodītes)
10000 devas (3-100 lodītes)

Dzīvs IBV, Ma5

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Nobilis IB Ma5 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai / lietošanai dzeramajā ūdenī vistām

2. Sastāvs

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Putnu infekciozā bronhīta vīruss (IBV), celms Ma5, dzīvs: $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} : 50% olu inficējošā deva

Liofilizāts:

Flakoni: gandrīz balta/krēmkrāsas granula.

Kausiņi: gandrīz baltas, galvenokārt, sfēriskas formas lodītes.

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Vistu (cāļu no 1 dienas vecuma) aktīvai imunizācijai pret infekciozo bronhītu, ko izraisa putnu infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) serotips *Massachusetts*.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 6 nedēļas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dējējputni:

Tika pierādīts, ka vakcinācija dēšanas periodā neizraisa nevēlamu ietekmi putniem. Īslaicīgu dējības samazināšanos var izraisīt jebkurš stress.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vienu dienu veciem cāļiem, kuri vakcināti ar Innovax-ND-ILT subkutāni vai *in ovo*.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Nobilis IB 4-91 vai Nobilis IB Primo QX un ievadīt ar izsmidzināšanas metodi vai okulonazāli komerciāliem cāļiem, sākot no 1 dienas vecuma. Lietojot veterinārās zāles maisījumā, imunitāte iestājas pēc 3 nedēļām.

Lietojot maisījumā ar Nobilis IB 4-91, imunitātes ilgums ir 6 nedēļas, nodrošinot aizsardzību pret IBV serotipu *Massachusetts* un 4-91 varianta celmiem.

Lietojot maisījumā ar Nobilis IB Primo QX, imunitātes ilgums ir 8 nedēļas, nodrošinot aizsardzību pret IBV *Massachusetts* un QX līdzīgiem celmiem.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu vienu pašu vai maisījumā ar Nobilis IB 4-91 drīkst lietot 1 dienu veciem cāļiem, kuri vakcināti ar Innovax-ND-IBD subkutāni vai *in ovo*, bet nelietot maisījumā ar Innovax-ND-IBD.

Lietojot Innovax-ND-IBD kopā ar Nobilis IB Ma5 un Nobilis IB 4-91 maisījumu, imunitātes ilgums ir 6 nedēļas, nodrošinot aizsardzību pret IBV serotipu *Massachusetts* un 4-91 varianta celmiem.

Pirms lietošanas izlasiet Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax-ND-IBD vai Innovax-ND-ILT lietošanas instrukciju.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc 100-1000 reižu pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības skā vienīgi tās, kas minētas apakšpunktā "Blakusparādības".

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Nobilis IB 4-91 vai Nobilis IB Primo QX, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Elpošanas orgānu sistēmas pazīmes ¹
---	--

¹ Vieglas, dažas dienas ilgās, atkarībā no veselības stāvokļa un kondīcijas. Lai maksimāli samazinātu blakusparādības, pēcvakcinācijas periodā ir svarīga higiēna un aprūpe.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ar izsmidzināšanu, lietošanai dzeramajā ūdenī vai okulonazālai lietošanai.
Viena vakcīnas deva vienam putnam.

Nepieciešamais vakcīnas suspensijas daudzums ir atkarīgs no izmantojamā aprīkojuma un vakcinējamo putnu vecuma.

Vakcīnas var būt iepakotas stikla flakonos liofilizētas granulas veidā vai kausiņos kā liofilizētas lodītes. Ja vakcīna ir kausiņos, tā var saturēt no 3 līdz 100 lodītēm, atkarībā no nepieciešamās devas un iepakojuma veida. Nelietot vakcīnu, ja saturs ir brūngans un pielīpis iepakojumam, jo tas norāda, ka iepakojums ir bojāts. Pēc kausiņa atvēršanas nekavējoties un pilnībā izšķīdināt liofilizātu.

Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāieber ūdenī. Abos gadījumos ūdeni, kas satur vakcīnu, pirms lietošanas labi jāsamaisa. Pēc izšķīdināšanas suspensija kļūst dzidra.

Norādījumi:

optimālais vakcinācijas laiks un metode ir atkarīga no vietējās epidemioloģiskās situācijas, tādējādi ir jākonsultējas ar veterinārārstu.

Vakcīna ir droša lietošanai putniem, sākot no 1 dienas vecuma.

Broileri: vakcinācija no 1 dienas vecuma ar rupjo izsmidzināšanu vai okulonazālai lietošanai.

Dējējvistas un vaislas putni: vakcinācija no 1 dienas vecuma, ar rupjo izsmidzināšanas metodi vai okulonazālai lietošanai.

Revakcinācija aptuveni 6 nedēļu vecumā lietošanai ar izsmidzināšanu, okulonazālai lietošanai vai lietošanai dzeramajā ūdenī.

A. Lietošana ar izsmidzināšanas metodi:

Vakcīna ir jāizšķīdina vēsā, tīrā ūdenī, kas nesatur dzelzi un hloru. Flakoni ir jāatver zem ūdens. Izsmidzināšanas iekārtai ir jābūt tīrai no nogulsniem, korozijas un dezinfekcijas līdzekļu atliekām (ieteicams to izmantot tikai vakcinācijas nolūkiem). Vakcīnas šķīdums ir vienmērīgi jāizplata virs atbilstoša putnu daudzuma, 30-40 cm attālumā, ieteicams, kad putni sēž kopā pie vāja apgaismojuma.

1 dienu veciem cāļiem izmantot 0,25 litrus ūdens uz 1000 putniem un pievieno tādu uzgali, lai radītu pilienus līdzīgus smalkam lietum.

Vecākiem putniem 1000 devas izšķīdināt 1 litrā ūdens un pievieno tādu uzgali, lai radītu smalkus pilienus (aerosola ģeneratorus drīkst izmantot tikai tad, ja ir zināms, ka tie ir droši putniem).

B. Okulonazāla lietošana:

Vakcīnu jāizšķīdina fizioloģiskajā šķīdumā (parasti 30 ml uz 1000 devām) un jāievada standartizētu pilienu veidā. Viens pilienis ir jāaplicē vienā nāsī vai vienā acī no dažu centimetru attāluma. Pirms putna atbrīvošanas jāpārlicinās, ka deguna piliens tiek ieelpots. Okulonazālai ievadīšanai ir pieejams īpašs šķīdinātājs "Solvent Oculo/Nasal".

C. Lietošana dzeramajā ūdenī:

Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāieber ūdenī. Abos gadījumos vakcīna ir labi jāsamaisa ar ūdeni. Pēc sagatavošanas suspensija kļūst dzidra. Izmantot vēsu, tīru ūdeni, kas nesatur dzelzi un hloru.

Pievienojot 2 gramus vājpiena pulvera uz litru ūdens, vīruss saglabās savu aktivitāti daudz ilgāk. Nodrošināt vakcīnu saturošā ūdens patērēšanu 2 stundu laikā. Atkarībā no laika apstākļiem, pirms vakcinācijas var būt ieteicams pārtraukt putnu dzirdināšanu. Svarīgs ir pietiekošs ūdens tvertņu daudzums, lai nodrošinātu adekvātu dzirdināšanas telpu. 1000 devas izšķīdināt tik daudz litros ūdens, cik ir putnu vecums dienās, maksimāli 40 litros.

Vakcinācija ir jāveic agri no rīta, jo tas ir galvenais dzeršanas periods, vai karstas dienas vēsākajā periodā. Vakcinējot lielākus ganāmpulkus, ir ieteicams sākumā izšķīdināt tikai daļu vakcīnas. Jāpievērš liela uzmanība, ja vakcīna tiek padota ar centrālo ūdens padeves sistēmu vai dozētāju. Ja putnu skaits neatbilst tieši iepakojumā norādītajām devām, lietošanai jāizvēlas nākamais lielākais devu iepakojums.

Ja zāles tiek lietotas kopā ar Nobilis IB 4-91 vai Nobilis IB Primo QX:

Abu liofilizātu izšķīdināšanas norādījumos un turpmākā lietošanā ir jāievēro, kā norādīts iepriekš izsmidzināšanas metodei un okulonazālai ievadīšanai. Jālieto tie paši daudzumi kā vienām zālēm. Okulonazālai lietošanai maisījumā ar Nobilis IB Primo QX jāizmanto okulonazālais šķīdinātājs (Solvent Oculo/Nasal) (tikai 1000 devas). Pirms lietošanas izlasiet Nobilis IB Primo QX lietošanas instrukciju. Derīguma termiņš pēc samaisīšanas: 2 stundas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Rupjās izsmidzināšanas vai okulonazālā metode nodrošina vislabāko iedarbību. Tām ir jābūt pirmās izvēles metodēm, it īpaši, vakcinējot jaunus putnus. Vakcīna var tikt lietota dzeramajā ūdenī. Vakcīna ir jāizšķīdina tādā ūdens daudzumā, kuru dzīvnieki patērēs aptuveni 2 stundu laikā.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem 2 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/00/1185

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 1000, 2500, 5000, 10000 devas.

Kartona kastīte ar 10 kausiņiem, kas satur 1000, 2500, 5000, 10000 devas.

PET plastmasas kastīte ar 12 kausiņiem, kas satur 1000, 2500, 5000, 10000 devas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Tel: + 37052196111