

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/NRP/00/1185

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva satur:

**Aktīvā viela:**

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

\* 50% olu inficējošā deva

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai / lietošanai dzeramajā ūdenī.

Flakoni: gandrīz balta/krēmkrāsas granula.

Kausiņi: gandrīz baltas, galvenokārt, sfēriskas formas lodītes.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Vistas (cāļi no 1 dienas vecuma).

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai  
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Vakcinācija var ierosināt vieglas, īslaicīgas, respiratoras reakcijas, kas ilgst pāris dienas, atkarībā no putnu veselības un kondīcijas. Higiēna un turēšana ir svarīgas pēcvakcinācijas periodā, lai samazinātu blakusparādības.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

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

#### **4.8 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 un ievadīt ar Nobilis IB 4-91 vai Nobilis IB Primo QX ar izsmidzināšanas metodi vai okulonazālu ievadīšanu 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 Masačūsetas serotipu un 4-91 varianta celmiem.

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

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka Nobilis IB Ma5 (vai Nobilis IB Ma5 maisījumā ar Nobilis IB 4-91) drīkst lietot vienu dienu veciem cāļiem, kuri vakcinēti ar Innovax-ND-IBD subkutāni vai *in ovo*, bet nedrīkst lietot 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 Masačūsetas serotipu 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 Nobilis IB Ma5 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.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

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 izmanto 0,25 litrus ūdens uz 1000 putniem un pievieno tādu uzgali, lai radītu pilienus līdzīgus smalkam lietum.

Vecākiem putniem 1000 devas izšķīdina 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 izšķīdina fizioloģiskajā šķīdumā (parasti 30 ml uz 1000 devām) un ievada standartizētu pilienveidā. Viens pilienis ir jāaplicē vienā nāsī vai vienā acī no dažu centimetru attāluma. Pirms putna atbrīvošanas jāpārlicinās, ka deguna pilienis tiek ieelpots. Okulonazālai ievadīšanai ir pieejams īpašs šķīdinātājs "Solvens Oculo Nasal".

#### C. Lietošana dzeramajā ūdenī:

Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāieber ūdenī. Abos gadījumos vakcīna ir labi jā sajauc 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 izšķīdina 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.

### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Netika novēroti citi simptomi kā tie, kas minēti 4.6. apakšpunktā.

### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nulle dienas.

## 5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās veterinārās zāles putniem, vistām, dzīvu vīrusu vakcīnas.  
ATĶ vet kods: QI01AD07.

Aktīvās imunitātes ierosināšanai pret putnu infekciozā bronhīta vīrusa Masačusetsas serotipu.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Sorbīts  
Hidrolizēts želatīns  
Peptons C  
Nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts

### 6.2 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.

### 6.3 Derīguma termiņš

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

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

### 6.5 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.

Flakonu iepakojuma izmēri:

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

Noslēgts alumīnija lamināta kausiņš, kas satur 1000, 2500, 5000 vai 10000 devas, ar polipropilēna (kausiņš) un polipropilēna/polietilēna (vāciņš) kontaktvirsmu.

Kausiņu iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 10 kausiņiem, kas satur 1000 devas.  
Kartona kaste ar 10 kausiņiem, kas satur 2500 devas.  
Kartona kaste ar 10 kausiņiem, kas satur 5000 devas.  
Kartona kaste ar 10 kausiņiem, kas satur 10000 devas.  
PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 1000 devas.  
PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 2500 devas.  
PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 5000 devas.  
PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 10000 devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/00/1185

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 02/06/2000  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/03/2010

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

12/2022

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.