

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis IB Primo QX kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanalle

Nobilis IB Primo QX kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Siipikarjan tarttuva keuhkoputkentulehdusvirus (IBV), tyyppi QX, kanta D388, elävä:  $10^{4.0}$ – $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> EID<sub>50</sub>: 50 % munista infektoiva annos – virustitteri, joka vaaditaan aiheuttamaan infektio 50 %:lla immunisoiduista munista

### **Apuaineet:**

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
<b>Kuiva-aine, kylmäkuivattu:</b>
Sorbitoli
Hydrolysoitu liivate
Haimaperäinen kaseiini
Dinatriumfosfaattidihydraatti
<b>Liuotin:</b>
Patenttisininen V (E131)
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Dinatriumedetaattidihydraatti
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen, pääasiassa pallon muotoinen.

Liuotin (liuotin silmään tai sieraimen tapahtuvaan annosteluun): sininen liuos.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen aktiivinen immunisointi vähentämään IB-viruksen QX-kaltaisten varianttikantojen aiheuttaman tarttuvan keuhkoputkentulehduksen hengitystieoireita.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: 8 viikkoa.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tämä rokote antaa suojan QX-kaltaisia variantteja vastaan. Suojan muodostumista muita kiertäviä IB-kantoja vastaan ei ole tutkittu.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tuotantolaitoksen kaikki kanat on rokotettava samaan aikaan.

Rokotevirus voi levitä kanasta toiseen vähintään 20 vuorokauden ajan rokottamisesta, jonka vuoksi rokotetut kanat on huolellisesti pidettävä erillään rokottamattomista kanoista. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut kanat pääsevät kosketuksiin immuunipuutteisten tai rokottamattomien kanojen kanssa. Rokotteen leviäminen luontoon on estettävä varotoimenpitein. Tuotantotilat täytyy puhdistaa ja desinfioida jokaisen tuotantoerän jälkeen.

Tätä rokotetta tulee käyttää vain, jos QX-kaltaisen IBV-varianttikannan käyttö on epidemiologisesti perusteltua. On tärkeää estää IB D388 -rokotekannan pääsy tuotantotiloihin, joissa ei esiinny villityypin kantaa. IB D388- kantaa sisältävää rokotetta voidaan käyttää vain päivän ikäisille tai vanhemmille kanoille hautomoissa, joissa on riittävin toimenpitein estetty viruksen leviäminen kanoihin, jotka siirretään QX-kaltaisille varianteille altistumattomiin parviin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmiste annostellaan karkeajakoisena sumutteena, tulee silloin käyttää henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten hengitysmaskia silmäsuojuksella. Pese ja desinfioi kädet ja varusteet rokotamisen jälkeen viruksen leviämisen estämiseksi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kana:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hengitystieoireet <sup>1</sup> , Sierainvuoto <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Lievä, ohimenevä hengitystiereaktio, jota voi esiintyä vähintään 10 päivän ajan rokotuksen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Munivat linnut:

Tämän eläinlääkkeen turvallisuus on osoitettu muninnan aikana. Eläinlääkkeen tehoa muninnan aikana ei ole selvitetty. Päätös rokotteen käytöstä muninnan aikana on tehtävä tapauskohtaisesti.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa tai antaa samanaikaisesti Nobilis IB Ma5 -rokotteen kanssa joko sumutteena tai silmään tai sieraimen annosteltuna. Samanaikainen käyttö suurentaa virusten rekombinaatoriskiä ja uusien varianttien ilmaantumista. Tästä aiheutuva vaara on kuitenkin arvioitu hyvin pieneksi. Sekoitetuilla rokotteilla immunitettiin muodostuu 3 viikossa ja kestää 8 viikkoa Massachussets- ja QX-kaltaisia IBV-kantoja vastaan. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus ei eroa erikseen annostelluista. Lue Nobilis IB Ma5 -rokotteen valmisteyhteenveto ennen käyttöä.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muun kuin yllä mainitun eläinlääkkeen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Silmään tai sieraimen.

Antotapa on karkeajakoinen sumute tai annostelu silmään tai sieraimen.

Annostele yksi annos käyttövalmiiksi saatettua rokotetta karkeajakoisena sumutteena tai silmään tai sieraimen yhden päivän ikäisille tai vanhemmille kanoille. Kuiva-ainekapseli voi sisältää kolmesta 400:aan kuiva-ainepalloa, riippuen kapselin sisältämästä annosmäärästä ja valmistusprosessin tuotosta. Älä käytä valmistetta, jos kuiva-ainepallot ovat rusehtavia ja jäävät kiinni kuiva-ainekapseliin, koska pakkaus on tällöin vaurioitunut.

Liuota kuiva-aine välittömästi ja kokonaan kuiva-ainekapselin avaamisen jälkeen.

#### Karkeajakoinen sumute:

Sumutinannostelijaa käytettäessä on suositeltavaa kysyä neuvoa maahantuojalta laitteen käytöstä ennen käytön aloitusta. Annostele sumute karkeajakoisena,  $\geq 250$  mikrometrin hiukkasina. Astioiden, joissa valmiste saatetaan käyttövalmiiksi, tulee olla puhtaita ja niissä ei saa olla jäämiä puhdistus- tai desinfiointiaineista.

- 1) Liuota kuiva-aine hyvälaatuiseen veteen (ts. veteen, jossa ei ole klooria ja/tai desinfiointiaineita). Mittaa oikea määrä vettä rokotettavien lintujen määrän mukaan (riippuu käytettävästä laitteesta).
- 2) Avaa oikea määrä kuiva-ainekapselia ja lisää niiden sisältö samalla sekoittaen.
- 3) Sekoita huolellisesti puhtaalla sekoittimella ja varmista, että kuiva-ainepallot liukenevat kokonaan. Käyttövalmiiksi saatettu suspensio on kirkas.
- 4) Sumuta valmiste linnuille välittömästi.

#### Käyttö silmään tai sieraimen:

Käytä silmä/sierainliuotinta silmään tai sieraimen tapahtuvaan annosteluun.

- 1) Kuiva-ainekapselin (vain 1000 annosta) sisältö voidaan lisätä silmä/sierainliuottimeen käyttämällä pakkauksen adapteria, ja annostella, kun tiputin on kiinnitetty pulloon.
- 2) Ravista rokotesuspensiota. Käyttövalmiiksi saatettu suspensio on kirkas.
- 3) Yksi tippa sisältää yhden annoksen ja se annostellaan joko yhteen sieraimen tai yhteen silmään. Varmista, että sieraimen laitettu tippa on hengitetty sisään ennen kuin päästät linnun irti.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Hyvin lieviä tulehdusmuutoksia on löydetty satunnaisesti SPF-kanojen (Specific Pathogen Free) munuaisista, kun on käytetty yli 10-kertaisia suositusannoksia.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Nolla vuorokautta.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QI01AD07**

Aktiivisen immuniteetin stimulointi IB (tarttuva keuhkoputkentulehdus) -viruksen D388/QX-tyypin variantteja vastaan.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta Nobilis IB Ma5-rokotetta tai eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta, joka on tarkoitettu silmä- tai sierainannosteluun.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman kuiva-ainepakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Avaamattoman liuotinpakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

#### Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

#### Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

#### Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Sinetöity alumiinilaminoitu kuiva-ainekapseli, jossa polypropeeni (kuppi) ja polypropeeni/polyeteeni (kansi) kosketuspinta.

#### Liuotin (silmä/sierain -liuotin):

Matalan tiheyden polyeteenistä (LDPE) valmistettu 35 ml:n injektio pullo, jossa halogeeni-butylikumitulppa ja alumiinikorkki.

#### Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa 10 kuiva-ainekuppia, joissa 1000 annosta, 2500 annosta, 5000 annosta tai 10 000 annosta.

Pahvipakkaus, jossa 10 kuiva-ainekuppia, joissa 1000 annosta + pahvipakkaus, jossa 10 injektiopulloa liuotinta ja tiputin sekä adapteri.

PET-pakkaus, jossa 12 kuiva-ainekuppia, joissa 1000 annosta, 2500 annosta tai 5000 annosta.

PET-pakkaus, jossa 6 kuiva-ainekuppia, joissa 10 000 annosta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

#### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

#### **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/14/174/001–009

#### **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04/09/2014.

#### **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

#### **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIPAKKAUS, jossa on 10 kuiva-ainekuppia**  
**PET-PAKKAUS, jossa on 6 tai 12 kuiva-ainekuppia**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Nobilis IB Primo QX kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Siipikarjan tarttuva keuhkoputkentulehdusvirus (IBV), tyyppi QX, kanta D388, elävä:  $10^{4.0}$ – $10^{5.5}$   
EID<sub>50</sub>\*/annos

\*EID<sub>50</sub>: 50 % munista infektoiva annos

**3. PAKKAUSKOKO**

10 x 1000 annosta  
10 x 2500 annosta  
10 x 5000 annosta  
10 x 10 000 annosta  
12 x 1000 annosta  
12 x 2500 annosta  
12 x 5000 annosta  
6 x 10 000 annosta

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kanat

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Silmiin ja sieraimiin (karkeajakoisena sumutteena tai annosteltuna silmään tai sieraimiin).

**7. VAROAJAT**

Varoaika: nolla vrk.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}  
Käytä käyttökuuntoon saatettu valmiste 2 tunnin kuluessa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä jääkaapissa.  
Ei saa jäättyä.  
Säilytä valolta suojassa.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/14/174/001 (10 x 1000 annosta)  
EU/2/14/174/002 (10 x 1000 annosta + 10 x 35 ml liuotinta)  
EU/2/14/174/003 (10 x 5000 annosta)  
EU/2/14/174/004 (10 x 10 000 annosta)  
EU/2/14/174/005 (10 x 2500 annosta)  
EU/2/14/174/006 (12 x 1000 annosta)  
EU/2/14/174/007 (12 x 2500 annosta)  
EU/2/14/174/008 (12 x 5000 annosta)  
EU/2/14/174/009 (6 x 10 000 annosta)

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA  
PAHVIPAKKAUS, JOSSA 10 INJEKTIOPULLOA LIUOTINTA**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Liuotin silmä/sierainannosteluun kanalle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

**3. PAKKAUSKOKO**

10 x 35 ml

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kanat

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Lue rokotteen pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/14/174/002

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**ETIKETTI – KUIVA-AINEKUPIT**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**



Nobilis IB Primo QX

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

Elävä IBV, D388

1000 annosta (3–100 kuiva-ainepalloa)

2500 annosta (3–100 kuiva-ainepalloa)

5000 annosta (3–100 kuiva-ainepalloa)

10 000 annosta (3–400 kuiva-ainepalloa)

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

**ETIKETTI - LIUOTTIMEN INJEKTIOPULLO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Silmä/sierain -liuotin

**2. SISÄLTÖ PAINON, TILAVUUDEN TAI ANNOSTEN LUKUMÄÄRÄN MUKAAN**

35 ml

**3. ANTOREITIT**

Lue rokotteen pakkausseloste ennen käyttöä.

**4. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C  
Ei saa jäätyä.

**5. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**



## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Nobilis IB Primo QX kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanalle

Nobilis IB Primo QX kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanalle

### 2. Koostumus

Yksi annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Siipikarjan tarttuva keuhkoputkentulehdusvirus (IBV), tyyppi QX, kanta D388, elävä:  $10^{4.0}$ – $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> EID<sub>50</sub>: 50 % munista infektoiva annos – virustitteri, joka vaaditaan aiheuttamaan infektio 50 %:lla immunisoiduista munista.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen, pääasiassa pallon muotoinen.

Liuotin (silmä/sierain -liuotin): sininen liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kanat.

### 4. Käyttöaiheet

Kanojen aktiivinen immunisointi vähentämään IB-viruksen QX-kaltaisten varianttikantojen aiheuttaman tarttuvan keuhkoputkentulehduksen hengitystieoireita.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa

Immunitetin kesto: 8 viikkoa.

### 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotevirus voi levitä kanasta toiseen vähintään 20 vuorokauden ajan rokottamisesta, jonka vuoksi rokotetut kanat on huolellisesti pidettävä erillään rokottamattomista kanoista. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut kanat pääsevät kosketukseen immuunipuutteisten tai rokottamattomien kanojen kanssa. Rokotteen leviäminen luontoon on estettävä varotoimenpitein. Tuotantotilat täytyy puhdistaa ja desinfioida jokaisen tuotantoerän jälkeen.

Tätä rokotetta tulee käyttää vain, jos QX-kaltaisen IBV-varianttikannan käyttö on epidemiologisesti perusteltua. On tärkeää estää IB D388 -kannan pääsy tuotantotiloihin, joissa ei esiinny villin tyypin kantaa. IB D388- kantaa sisältävää rokotetta voidaan käyttää vain päivän ikäisille tai vanhemmille kanoille hautomoissa, joissa on riittävin toimenpitein estetty viruksen leviäminen kanoihin, jotka siirretään QX-kaltaisille varianteille altistumattomiin parviin. Tämä rokote antaa suojan QX-kaltaisia variantteja vastaan. Suojan muodostumista muita kiertäviä IB-kantoja vastaan ei ole tutkittu.

Tuotantolaitoksen kaikki kanat on rokotettava samaan aikaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:  
Jos valmiste annostellaan karkeajakoisena sumutteena, tulee silloin käyttää henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten hengitysmaskia silmäsuojuksella. Pese ja desinfioi kädet ja varusteet rokottamisen jälkeen viruksen leviämisen estämiseksi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:  
Ei oleellinen.

Munivat linnut:  
Tämän eläinlääkkeen turvallisuus on osoitettu muninnan aikana. Eläinlääkkeen tehoa muninnan aikana ei ole selvitetty. Päätös rokotteen käytöstä muninnan aikana on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:  
Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa tai antaa samanaikaisesti Nobilis IB Ma5 -rokotteen kanssa joko sumutteena tai silmään tai sieraimen annosteltuna. Samanaikainen käyttö suurentaa virusten rekombinaatoriskiä ja uusien varianttien ilmaantumista. Tästä aiheutuva vaara on kuitenkin arvioitu hyvin pieneksi. Sekoitetuilla rokotteilla immuniteetti muodostuu 3 viikossa ja kestää 8 viikkoa Massachusetts ja QX-kaltaisia IBV-kantoja vastaan. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus ei eroa erikseen annostelluista. Lue Nobilis IB Ma5 -rokotteen valmisteyhteenveto ennen käyttöä.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainitun eläinlääkkeen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeen antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:  
Hyvin lieviä tulehdusmuutoksia on löydetty satunnaisesti SPF-kanojen (Specific Pathogen Free) munuaisista, kun on käytetty yli 10-kertaisia suositusannoksia.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:  
Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta Nobilis IB MA5-rokotetta tai eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta, joka on tarkoitettu silmä- tai sierainannosteluun.

## **7. Haittatapahtumat**

Kana:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hengitystieoireet <sup>1</sup> , Sierainvuoto <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Lievä, ohimenevä hengitystiereaktio, jota voi esiintyä vähintään 10 päivän ajan rokotuksen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa,

tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Annostele yksi annos käyttövalmiiksi saatettua rokotetta karkeajakoisena sumutteena tai silmään tai sieraimen yhden päivän ikäisille tai vanhemmille kanoille.

## **9. Annostusohjeet**

Kuiva-ainekapseli voi sisältää kolmesta 400:aan kuiva-ainepalloa, riippuen kapselin sisältämästä annosmäärästä ja valmistusprosessin tuotosta. Älä käytä valmistetta, jos kuiva-ainepallot ovat rusehtavia ja jäävät kiinni kuiva-ainekapseliin, koska pakkaus on tällöin vaurioitunut. Liuota kuiva-aine välittömästi ja kokonaan kuiva-ainekapselin avaamisen jälkeen.

### **Annostelureitit:**

#### Karkeajakoinen sumute:

Sumutinannostelijaa käytettäessä on suositeltavaa kysyä neuvoa maahantuojalta laitteen käytöstä ennen käytön aloitusta. Annostele sumute karkeajakoisena,  $\geq 250$  mikrometrin hiukkasina. Astioiden, joissa valmiste saatetaan käyttövalmiiksi, tulee olla puhtaita ja niissä ei saa olla jäämiä puhdistus- tai desinfiointiaineista.

- 1) Liuota kuiva-aine hyvälaatuisen veteen (ts. veteen, jossa ei ole klooria ja/tai desinfiointiaineita). Mittaa oikea määrä vettä rokotettavien lintujen määrän mukaan (riippuu käytettävästä laitteesta).
- 2) Avaa oikea määrä kuiva-ainekapseleita ja lisää niiden sisältö samalla sekoittaen.
- 3) Sekoita huolellisesti puhtaalla sekoittimella ja varmista, että kuiva-ainepallot liukenevat kokonaan. Käyttövalmiiksi saatettu suspensio on kirkas.
- 4) Sumuta valmiste linnuille välittömästi.

#### Käyttö silmään tai sieraimen:

Käytä silmä/sierainliuotinta silmään tai sieraimen tapahtuvaan annosteluun.

- 1) Kuiva-ainekapselin (vain 1000 annosta) sisältö voidaan lisätä silmä/sierainliuottimeen käyttämällä pakkauksen adapteria ja annostella, kun tiputin on kiinnitetty pulloon.
- 2) Sekoita rokotesuspensiota. Käyttövalmiiksi saatettu suspensio on kirkas.
- 3) Yksi tippa sisältää yhden annoksen ja se annostellaan joko yhteen sieraimen tai yhteen silmään. Varmista, että sieraimen laitettu tippa on hengitetty sisään ennen kuin päästät linnun irti.

## **10. Varoajat**

Nolla vuorokautta.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: Säilytä jääkaapissa ( $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ ). Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa. Liuotin: Säilytä alle  $25\text{ °C}$ . Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kestoaika: 2 tuntia.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/14/174/001–009

### Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa 10 kuiva-ainekuppia, joissa 1000 annosta, 2500 annosta, 5000 annosta tai 10 000 annosta.

Pahvipakkaus, jossa 10 kuiva-ainekuppia, joissa 1000 annosta + pahvipakkaus, jossa 10 x 35 ml injektiopulloa liuotinta ja tiputin sekä adapteri.

PET-pakkaus, jossa 12 kuiva-ainekuppia, joissa 1000 annosta, 2500 annosta tai 5000 annosta.

PET-pakkaus, jossa 6 kuiva-ainekuppia, joissa 10 000 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

### **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. Lisätietoja**

Nobilis IB Primo QX rokote on tarkoitettu suojaamaan kanoja IBV-variantti kannan D388 aiheuttamilta kliinisiltä oireilta ja sitä ei pidä käyttää korvaamaan muita IBV-rokotteita. Kanat tulee rokottaa muita prevalentteja IBV-serotyyppejä vastaan (esim. Massachusetts) paikallisten määräysten mukaisesti.