

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 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.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
sorbitool
želatiin
pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin
dinaatriumfosfaat
süstevesi

Lüofilisaat:

Viaalid: valkjas/kreemikas pellet.

Topsid: valkjas, peamiselt kerakujuline.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kanad.

3.2 Näidustused loomaliigiti

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

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 6 nädalat.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Nobilis IB 4-91 on mõeldud vaid kanade kaitsmiseks IBV tüvevariandi 4-91 põhjustatud respiratoorsete 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.

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.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kanad:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	respiratoorsed nähud ¹
--	-----------------------------------

¹ Võivad kesta mõne päeva.

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

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

3.8 Koostoime 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 kanalas olevate kanade samaaegne vaktsineerimine ning kanala puhastamine ja desinfitseerimine pärast igat tootmisrotsiooni. Enne kasutamist lugege Nobilis IB Ma5 infolehte.

- vaktsiini Nobilis IB 4-91 võib manustada ühepäevastele tibudele, keda on enne subkutaanselt või *in ovo* vaktsineeritud Innovax-ND-IBD-ga.
- vaktsiini Nobilis IB 4-91 võib manustada ühepäevastele tibudele, keda on enne subkutaanselt või *in ovo* vaktsineeritud Innovax-ND-ILT-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 kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Üldine

Manustada üks annus looma kohta:

- okulonasaalselt (jämeda spreina või intranasaalselt/okulaarselt) või
- joogivees.

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.

Manustamisjuhised/vaktsineerimisskeem

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.

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

Joogivees manustamine

Viaalid tuleb avada vee all või topsi(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 vaktsiin suspensioon 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.

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 distantisilt 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.

Intranasaalne/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.

Vaktsineerimisprogramm

Vaktsineerimisgraafiku 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 kõlblikkusaeg pärast segamist: 2 tundi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kümnekordse maksimumannuse ohutust tõestati kõigi soovitatud manustamismeetodite puhul.

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

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI07AD07.

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

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

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

5.2 Kõlblikkusaeg

Klaasviaalides müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 9 kuud.

Alumiiniumlaminaadist topsides müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

- 10 ml klaasviaalid (I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist), mis on suletud halogenobutüülkummist prundiga ja kaetud kodeeritud alumiiniumkaanega või
- suletud alumiiniumlaminaadist tops, millel on polüpropüleenist (tops) ja polüpropüleenist/polüetüleenist (kaas) kontaktkiht.

Pakendi suurused:

Kartongkarp 1 või 10 viaaliga, milles on 500 annust.

Kartongkarp 1 või 10 viaaliga või 10 topsiga, milles on 1000 annust, 2500 annust, 5000 annust või 10 000 annust.

PET-plastkarp 12 topsiga, milles on 1000 annust, 2500 annust, 5000 annust või 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/2/98/006/001-018

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.06.1998

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**KARTONGKARP 1 või 10 lüofilisaadivialli või 10 lüofilisaaditopsiga
PET-PLASTKARP 12 lüofilisaaditopsiga****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

* EID_{50} : 50% embrüoid nakatav annus.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

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

4. LOOMALIIGID

Kanad.

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

Okulonasaalseks, spreina või joogivees manustamiseks.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 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/2/98/006/001 (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)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

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

SILT – Lüofilisaadi VIAALID (10 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis IB 4-91



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

500 annust

1000 annust

2500 annust

5000 annust

10 000 annust

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ IBV 4-91/annus}$

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL
SILT – Lüofilisaadi TOPSID**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis IB 4-91



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

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

Elus IBV, 4-91

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

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

2. Koostis

Iga annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

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:

Viaalid: valkjas/kreemikas pellet.

Topsid: valkjas, peamiselt kerakujuline.

3. Loomaliigid

Kanad.

4. Näidustused

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

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 6 nädalat.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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.

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.

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

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Munevad linnud

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

Koostoime 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 Massachusetti ja tüvevariandi 4-91 vastu on segatud preparaatide 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 kanalal olevate kanade samaaegne vaktsineerimine ning kanala puhastamine ja desinfitseerimine pärast igat tootmisrotsiooni. Enne kasutamist lugege Nobilis IB Ma5 infolehte.
- vaktsiini Nobilis IB 4-91 võib manustada ühepäevastele tibudele, keda on enne subkutaanselt või *in ovo* vaktsineeritud Innovax-ND-IBD-ga.
- vaktsiini Nobilis IB 4-91 võib manustada ühepäevastele tibudele, keda on enne subkutaanselt või *in ovo* vaktsineeritud Innovax-ND-ILT-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 kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

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

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Kokkusobimatus

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

7. Kõrvaltoimed

Kanad:

Väga sage	respiatoorsed nähud ¹
-----------	----------------------------------

(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	
--	--

¹ Võivad kesta mõne päeva.

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

Üldine

Manustada üks annus looma kohta:

- okulonasaalselt (jämeda spreina või intranasaalselt/okulaarselt) või
- joogivees.

Manustamisjuhised/vaktsineerimisskeem

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.

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 järgneva manustamiseks peab järgima eeltoodud juhiseid spreina ja intranasaalse/okulaarse manustamise kohta. Kasutama peab samu koguseid nagu üksikute preparaate korral.

Kasutamisaegne säilivusaeg pärast segamist: 2 tundi.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vaktsiin võib olla tarnitud külmuivatatud tükkina 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 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.

Kuna IBV suspensiooni stabiilsus võib alaneda kõrgetel temperatuuridel ja ebapuhtas keskkonnas, tuleb külmuivatatud 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.

Manustamine joogivees

Viaalid 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 lahustamiseks kasutada jahedat puhast vett. Üldreegel vaktsiini manustamiseks on: 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 kestvusega 30 minutit. Joogikohti peab olema piisavalt. Joogisüsteem peab olema puhas pindaktiivsete ainete jääkidest ja desinfitseerimisainetest. Pärast vaktsiini lõplikku tarbimist avada joogivee süsteem.

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.

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.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C ... 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit 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. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/98/006/001-018

Pakendi suurused:

Kartongkarp 1 või 10 viaaliga, milles on 500 annust.

Kartongkarp 1 või 10 viaaliga või 10 topsiga, milles on 1000 annust, 2500 annust, 5000 annust või 10 000 annust.

PET-plastkarp 12 topsiga, milles on 1000 annust, 2500 annust, 5000 annust või 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

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

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

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