

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB 4-91 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātas vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) varianta celms 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} – 50 % embrijus inficējošā deva: vīrusa titrs, kas nepieciešams, lai inficētu 50 % inokulēto embriju.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Sorbīts
Želatīns
Kazeīna šķelšanās produkti
Nātrijs hidroģēnfosfāts
Ūdens injekcijām

Liofilizāts:

Flakonī: gandrīz balta/krēmkrāsas granula.

Kausiņi: gandrīz balts, galvenokārt, lodveida formas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu respiratoros simptomus, kurus ierosina infekciozā bronhīta vīrusa IBV varianta celms 4-91.

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:

Nobilis IB 4-91 ir paredzēts vīrusa aizsardzībai pret slimības respiratoriem simptomiem, kurus ierosina tikai IBV varianta celms 4-91, un to nedrīkst lietot citas IBV vakcīnas aizvietošanai.

Vakcīnu drīkst lietot tikai konstatējot, ka IBV varianta celms 4-91 ir epidemioloģiski nozīmīgs konkrētajam reģionam. Uzmanīties, lai nenotiktu vīrusa varianta celma ieviešana reģionos, kur tā nav.

Uzmanīties, lai nenotiktu vakcīnas vīrusa izplatīšanās no vakcinētām vistām uz fazāniem.

Vakcīnas vīruss var izplatīties no vakcinētām uz nevakcinētām vistām, tāpēc attiecīgi ir jāparūpējas, lai nošķirtu vakcinētos putnus no nevakcinētiem.

Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu, lai novērstu vīrusa izplatīšanos.

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

Izsmidzināšanas gadījumā, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver maskas ar acu aizsardzību.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Respiratorās pazīmes ¹
---	-----------------------------------

¹ Var ilgt dažas dienas.

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

Pierādīts Nobilis IB 4-91 drošums dējējvistām un vaislas putniem dēšanas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka:

- šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Nobilis IB Ma5 un ievadīt ar izsmidzināšanas metodi vai okulonazālu ievadīšanu komerciāliem cāļiem sākot no diennakts vecuma. Lietojot vakcīnu maisījumu, imunitāte iestājas pēc 3 nedēļām un saglabājas 6 nedēļas, nodrošinot aizsardzību pret IBV celmu Masačūsetsas un IBV varianta celmu 4-91. Drošuma parametri vakcīnu maisījumam neatšķiras no tiem, kas aprakstīti, vakcīnas lietojot atsevišķi. Vienlaicīga abu vakcīnu lietošana palielina vīrusa rekombinācijas un jaunu variantu iespējamu veidošanās risku. Tomēr šāda riska rašanās iespēja ir aprēķināta kā ļoti zema un tiek samazināta līdz minimumam ar kārtējo visu novietnē esošo vīrusu vienlaicīgu vakcināciju, un veicot tīrīšanu un dezinfekciju pēc katra ražošanas cikla. Pirms lietošanas izlasīt Nobilis IB Ma5 lietošanas instrukciju;
- Nobilis IB 4-91 vakcīnu var lietot vienu diennakti veciem cāļiem, kas subkutāni vai *in ovo* vakcināti ar Innovax-ND-IBD;

- Nobilis IB 4-91 vakcīnu var lietot vienu diennakti veciem cāļiem, kas subkutāni vai *in ovo* vakcinēti ar Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91 lietošana diennakti veciem cāļiem var nelabvēlīgi ietekmēt vakcīnas pret tītaru rinotraheītu (TRT) efektivitāti, ja to lieto 7 dienu laikā.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām 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

Vispārēji

1 devas ievadīšana 1 dzīvniekam:

- lietojot okulonazāli (rupjā izsmidzināšana vai okulonazāla ievadīšana); vai
- lietojot dzeramajā ūdenī.

Vakcīna var tikt piegādāta kā liofilizēta granula stikla flakonā vai kā liofilizētas lodītes kausiņos. Pēdējā minētā iepakojuma gadījumā, kausiņi var saturēt no 3 līdz 100 lodītēm atkarībā no nepieciešamās devas un apjoma.

Gadījumā, ja zāles ir iepakotas kausiņos, tās nedrīkst lietot, ja saturs ir brūngans un pielīpis pie iepakojuma, jo tas norāda, ka iepakojums ir bojāts. Katru iepakojumu izlietot uzreiz un pilnībā pēc atvēršanas.

Norādījumi/vakcinācijas shēma

Broileri: vakcīnu var lietot diennakti veciem cāļiem un vecākiem cāļiem, izmantojot rupjās izsmidzināšanas vai okulonazālās ievadīšanas metodi. Vakcīnu var lietot dzeramajā ūdenī vistām no 7 dienu vecuma.

Nākamās dējējvistas un vaislas putni: vakcīnu var lietot nākamām dējējvistām un vaislas putniem sākot no diennakts vecuma, izmantojot okulonazālās ievadīšanas veidu vai rupjo izsmidzināšanu. Vakcīnu var lietot dzeramajā ūdenī 7 diennaktis veciem un vecākiem cāļiem. Ilgstošai imunitātei vistas revakcinēt ik pēc 6 nedēļām pēc sākotnējās vakcinācijas.

Okulonazāla ievadīšana vai rupjā izsmidzināšana dod vislabāko imūnatbildi, un tās ir pirmās izvēles metodes, it īpaši jaunu cāļu vakcinācijai.

Lietošana dzeramajā ūdenī

Flakonus atvērt zem ūdens vai kausiņa(-u) saturu iebērt ūdenī. Abos gadījumos pirms lietošanas rūpīgi samaisīt vakcīnu saturošo ūdeni. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir dzidra.

Vakcīnas izšķīdināšanai lietot aukstu, tīru ūdeni. Pēc vispārīga vakcīnas lietošanas principa, 1000 devas izšķīdināt vienā litrā ūdens uz vecumu dienās, bet ne vairāk par 20 litriem uz 1000 devām. Smagsvara šķirnēm vai karstos laikapstākļos ūdens daudzumu var palielināt līdz 40 litriem uz 1000 devām. Pievienojot aptuveni 2 g vājpiena pulvera vai 20 ml vājpiena uz litru ūdens, vīruss ilgāk saglabās aktivitāti.

Pārlicinieties, ka visa vakcīnas suspensija tiek patērēta 1–2 stundu laikā. Vakcīna ir jādod agri no rīta, kas ir galvenais ūdens patēriņa laiks vai karstas dienas vēsākajā periodā. Vakcinācijas laikā barībai ir jābūt pieejamai. Pirms vakcinācijas noslēdz ūdeni, lai cāļi būtu izslāpuši. Dzeramā ūdens ierobežošanas ilgums ir ļoti atkarīgs no klimatiskajiem apstākļiem. Dzeramā ūdens ierobežošanai ir jābūt pēc iespējas īsāku laika periodu, bet ne mazāk kā pusstundu. Ļoti svarīgs ir pietiekošs dzeramā ūdens trauku skaits, lai nodrošinātu adekvātu dzeršanas telpu. Tiem ir jābūt tīriem un bez mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu atliekām.

Galveno ūdens piegādi ieslēdz, kad viss vakcīnu saturošais ūdens ir patērēts.

Izsmidzināšanas metode

Vakcīnu labāk izšķīdināt destilētā ūdenī vai aukstā, tīrā ūdenī. Atbilstošu flakonu skaitu atvērt zem ūdens vai kausīna(-u) saturu iebērt ūdenī. Abos gadījumos pirms lietošanas, rūpīgi samaisīt vakcīnu saturošo ūdeni. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir dzidra.

Ūdens daudzumam izšķīdināšanai ir jābūt pietiekošam, lai nodrošinātu vienmērīgu vakcīnas izplatīšanos izsmidzināšanas laikā uz cāļiem. Tas mainīsies atkarībā no vakcinējamo cāļu vecuma un turēšanas sistēmas, bet ieteicams izmantot 250 līdz 400 ml ūdens uz 1000 devām. Vakcīnas suspensiju vienmērīgi izplatīt virs atbilstoša cāļu skaita 30–40 cm attālumā, izmantojot rupjo izsmidzināšanas metodi, ieteicams vājākā apgaismojumā, kad cāļi tup kopā. Izsmidzināšanas ierīcei ir jābūt brīvai no nogulsniem, korozijas un dezinfekcijas līdzekļu atliekām, vislabāk, ja tā tiek lietota tikai vakcinācijas nolūkiem.

Okulonazāla ievadīšana

Vakcīnu izšķīdināt fizioloģiskajā sāls šķīdumā vai sterilā destilētā ūdenī (parasti 30 ml uz 1000 devām, 75 ml uz 2500 devām) un ievadīt ar standarta pilinātāju. Vienu pilienu iepilināt vienā nāsī vai vienā acī. Pirms putna atbrīvošanas pārliecinieties, ka deguna piliens tiek ieelpots.

Vakcinācijas programma

Veterinārārstam ir jānosaka optimālā vakcinācijas shēma atkarībā no vietējās situācijas.

Norādījumi, ja zāles lieto kopā ar Nobilis IB Ma5

Abu liofilizātu izšķīdināšanas norādījumos un turpmākā lietošanā ir jāievēro nosacījumi, kā norādīts iepriekš izsmidzināšanas metodei un okulonazālai ievadīšanai. Jālieto tie paši daudzumi kā vienai vakcīnai. Derīguma termiņš pēc samaisīšanas: 2 stundas.

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

Desmitkārtīga maksimālās devas ievadīšana bija droša mērķsugām, izmantojot visas ieteiktās lietošanas metodes un ievadīšanas veidus.

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

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QI01AD07.

Aktīvai imunizācijai pret putnu infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) variantu celmu 4-91, kurš izraisa infekciozo bronhītu vistām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Nobilis IB Ma5, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā stikla flakonos: 9 mēneši.
Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā alumīnija lamināta kausiņos: 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

Liofilizāts

- 10 ml I tipa hidrolītiskā stikla flakoni, noslēgti ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un noplombēti ar kodētu alumīnija vāciņu; vai
- Noslēgts alumīnija lamināta kausiņš ar polipropilēna (kausiņš) un polipropilēna/polietilēna (vāciņš) kontaktvirsmu.

Iepakojumu lielumi:

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem pa 500 devām.

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem vai 10 kausiņiem pa 1000 devām, 2500 devām, 5000 devām vai 10 000 devām.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem pa 1000 devām, 2500 devām, 5000 devām vai 10 000 devām.

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)

EU/2/98/006/001-018

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/06/1998

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE ar 1 flakonu, 10 flakoniem vai 10 liofilizāta kausiņiem
PET PLASTMASAS KASTE ar 12 liofilizāta kausiņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB 4-91 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Dzīvs, novājināts infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) varianta celms 4-91 $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*/\text{devā}$.

*EID₅₀ - 50% embrijus inficējošā deva.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Okulonazālai lietošanai, izsmidzināšanai vai lietošanai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas 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

EU/2/98/006/001 (1000 devas, flakons)
EU/2/98/006/002 (2500 devas, flakons)
EU/2/98/006/003 (5000 devas, flakons)
EU/2/98/006/004 (10 000 devas, flakons)
EU/2/98/006/005 (10 x 1000 devas, flakoni)
EU/2/98/006/006 (10 x 2500 devas, flakoni)
EU/2/98/006/007 (10 x 5000 devas, flakoni)
EU/2/98/006/008 (10 x 10 000 devas, flakoni)
EU/2/98/006/009 (1 x 500 devas, flakons)
EU/2/98/006/010 (10 x 500 devas, flakoni)
EU/2/98/006/011 (10 x 1000 devas, kausiņi)
EU/2/98/006/012 (10 x 5000 devas, kausiņi)
EU/2/98/006/013 (10 x 10 000 devas, kausiņi)
EU/2/98/006/014 (10 x 2500 devas, kausiņi)
EU/2/98/006/015 (12 x 1000 devas, kausiņi)
EU/2/98/006/016 (12 x 2500 devas, kausiņi)
EU/2/98/006/017 (12 x 5000 devas, kausiņi)
EU/2/98/006/018 (12 x 10 000 devas, kausiņi)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

MARKĒJUMS – Liofilizāta FLAKONI (10 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB 4-91



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

500 devas
1000 devas
2500 devas
5000 devas
10 000 devas

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

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

MARKĒJUMS – Liofilizāta KAUSIŅI

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB 4-91



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1000 devas (3-100 lodītes)
2500 devas (3-100 lodītes)
5000 devas (3-100 lodītes)
10 000 devas (3-100 lodītes)

Dzīvs IBV, 4-91

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Nobilis IB 4-91 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām

2. Sastāvs

Katra izšķīdinātas vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts infekciozā bronhīta vīrusa varianta (IBV) celms 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ devā.

* EID_{50} – 50 % embrijus inficējošā deva: vīrusa titrs, kas nepieciešams, lai inficētu 50 % inokulēto embriju.

Liofilizāts:

Flakoni: gandrīz balta/krēmkrāsas granula.

Kausiņi: gandrīz balts, galvenokārt, lodveida formas.

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Vistu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu respiratoros simptomus, kurus ierosina infekciozā bronhīta vīrusa IBV varianta celms 4-91.

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:

Nobilis IB 4-91 ir paredzēts vistu aizsardzībai pret slimības respiratoriem simptomiem, kurus ierosina tikai IBV varianta celms 4-91, un to nedrīkst lietot citas IBV vakcīnas aizvietošanai.

Vakcīnu drīkst lietot tikai konstatējot, ka IBV varianta celms 4-91 ir epidemioloģiski nozīmīgs konkrētajam reģionam. Uzmanīties, lai nenotiktu vīrusa varianta celma ienešana reģionos, kur tā nav.

Uzmanīties, lai nenotiktu vakcīnas vīrusa izplatīšanās no vakcinētām vistām uz fazāniem.

Vakcīnas vīruss var izplatīties no vakcinētām uz nevakinētām vistām, tāpēc attiecīgi ir jāparūpējas, lai nošķirtu vakcinētos putnus no nevakinētiem.

Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu, lai novērstu vīrusa izplatīšanos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Izsmidzināšanas gadījumā, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas sastāv no maskas ar acu aizsardzību.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

Dējējputni:

Pierādīts Nobilis IB 4-91 drošums dējējvistām un vaislas putniem dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Piecejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka:

- šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Nobilis IB Ma5 un ievadīt ar izsmidzināšanas metodi vai okulonazālu ievadīšanu komerciāliem cāļiem sākot no diennakts vecuma. Lietojot vakcīnu maisījumu, imunitāte iestājas pēc 3 nedēļām un saglabājas 6 nedēļas, nodrošinot aizsardzību pret IBV celmu Masačūsetsas un IBV varianta celmu 4-91. Drošuma parametri vakcīnu maisījumam neatšķiras no tiem, kas aprakstīti vakcīnas lietojot atsevišķi. Vienlaicīga abu vakcīnu lietošana palielina vīrusu rekombinācijas un jaunu variantu iespējamu veidošanās risku. Tomēr šāda riska rašanās iespēja ir aprēķināta kā ļoti zema un tiek samazināta līdz minimumam ar kārtējo visu novietnē esošo vistu vienlaicīgu vakcināciju, un tīrīšanu un dezinfekciju pēc katra ražošanas cikla. Pirms lietošanas izlasiet Nobilis IB Ma5 lietošanas instrukciju;
- Nobilis IB 4-91 vakcīnu var lietot vienu diennakti veciem cāļiem, kas subkutāni vai *in ovo* tiek vakcinēti ar Innovax-ND-IBD;
- Nobilis IB 4-91 vakcīnu var lietot vienu diennakti veciem cāļiem, kas subkutāni vai *in ovo* tiek vakcinēti ar Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91 lietošana diennakti veciem cāļiem var nelabvēlīgi ietekmēt vakcīnas pret tītaru rinotraheītu (TRT) efektivitāti, ja to lieto 7 dienu laikā.

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

Pārdozēšana:

Desmitkārtīga maksimālās devas ievadīšana bija droša mērķsugām, izmantojot visas ieteiktās lietošanas metodes un ievadīšanas veidus.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Nobilis IB Ma5, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Respiratorās pazīmes ¹
---	-----------------------------------

¹ Var ilgt dažas dienas.

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: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vispārēji

1 devas ievadīšana 1 dzīvniekam:

- lietojot okulonazāli (rupjā izsmidzināšana vai okulonazāla ievadīšana); vai
- lietojot dzeramajā ūdenī.

Norādījumi/vakcinācijas shēma

Broileri: vakcīnu var lietot diennakti veciem cāļiem un vecākiem cāļiem, izmantojot rupjās izsmidzināšanas vai okulonazālās ievadīšanas metodi. Vakcīnu var lietot dzeramajā ūdenī vistām no 7 dienu vecuma.

Nākamās dējējvistas un vaislas putni: vakcīnu var lietot nākamām dējējvistām un vaislas putniem sākot no diennakts vecuma, izmantojot okulonazālās ievadīšanas veidu vai rupjo izsmidzināšanu. Vakcīnu var lietot dzeramajā ūdenī 7 diennaktis veciem un vecākiem cāļiem. Ilgstošai imunitātei vistas revakcinēt ik pēc 6 nedēļām pēc sākotnējās vakcinācijas.

Okulonazāla ievadīšana vai rupjā izsmidzināšana dod vislabāko imūnatbildi, un tās ir pirmās izvēles metodes, it īpaši jaunu cāļu vakcinācijai.

Vakcinācijas programma

Veterinārārstam ir jānosaka optimālā vakcinācijas shēma atkarībā no vietējās situācijas.

Norādījumi, ja zāles lieto kopā ar Nobilis IB Ma5

Abu liofilizātu izšķīdināšanas norādījumos un turpmākā lietošanā ir jāievēro nosacījumi, kā norādīts iepriekš izsmidzināšanas metodei un okulonazālai ievadīšanai. Jālieto tie paši daudzumi kā vienai vakcīnai.

Derīguma termiņš pēc samaisīšanas: 2 stundas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vakcīna var tikt piegādāta kā liofilizēta granula stikla flakonā vai kā liofilizētas lodītes kausiņos. Pēdējā minētā iepakojuma gadījumā, kausiņi var saturēt no 3 līdz 100 lodītes atkarībā no nepieciešamās devas un apjoma. Gadījumā, ja zāles ir iepakotas kausiņos, tās nedrīkst lietot, ja saturs ir brūngans un pielīpis pie iepakojuma, jo tas norāda, ka iepakojums ir bojāts. Katru iepakojumu izlietot uzreiz un pilnībā pēc atvēršanas.

Tā kā IBV stabilitāte suspensijā var būt zema, jo tas ir jutīgs pret augstām temperatūrām un piesārņojumiem, liofilizētās vakcīnas izšķīdināšanai ir jālieto auksts un kvalitatīvs ūdens. Pievienojot dzeramam ūdenim vājpienu, vīruss ilgāk saglabās aktivitāti. Drīkst lietot tikai vājpienu, jo pilnpiena tauki var bloķēt automātiskās dzirdināšanas sistēmas, kā arī samazināt vakcīnas vīrusa efektivitāti.

Lietošana dzeramajā ūdenī

Flakonus atvērt zem ūdens vai kausiņa(-u) saturu iebērt ūdenī. Abos gadījumos pirms lietošanas rūpīgi samaisīt vakcīnu saturošo ūdeni. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir dzidra.

Vakcīnas izšķīdināšanai lietot aukstu, tīru ūdeni. Pēc vispārīga vakcīnas lietošanas principa, 1000 devas izšķīdināt vienā litrā ūdens uz vecumu dienās, bet ne vairāk par 20 litriem uz 1000 devām. Smagsvara šķirnēm vai karstos laika apstākļos ūdens daudzumu var palielināt līdz 40 litriem uz 1000 devām. Pievienojot aptuveni 2 g vājpiena pulvera vai 20 ml vājpiena uz litru ūdens, vīruss ilgāk

saglabās aktivitāti. Pārliecinieties, ka visa vakcīnas suspensija tiek patērēta 1–2 stundu laikā. Vakcīna ir jādod agri no rīta, kas ir galvenais ūdens patēriņa laiks, vai karstas dienas vēsākajā periodā. Vakcinācijas laikā barībai ir jābūt pieejamai. Pirms vakcinācijas noslēdz ūdeni, lai cāļi būtu izslāpuši. Dzeramā ūdens ierobežošanas ilgums ir ļoti atkarīgs no klimatiskajiem apstākļiem. Dzeramā ūdens ierobežošanai ir jābūt pēc iespējas īsāku laika periodu, bet ne mazāk kā pusstundu. Ļoti svarīgs ir pietiekošs dzeramā ūdens trauku skaits, lai nodrošinātu adekvātu dzeršanas telpu. Tiem ir jābūt tīriem un bez mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu atliekām. Galveno ūdens piegādi ieslēdz, kad viss vakcīnu saturošais ūdens ir patērēts.

Izsmidzināšanas metode

Vakcīnu labāk izšķīdināt destilētā ūdenī vai aukstā, tīrā ūdenī. Atbilstošu flakonu skaitu atvērt zem ūdens vai kausiņa(-u) saturu iebērt ūdenī. Abos gadījumos pirms lietošanas rūpīgi samaisīt vakcīnu saturošo ūdeni. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir dzidra. Ūdens daudzumam izšķīdināšanai ir jābūt pietiekošam, lai nodrošinātu vienmērīgu vakcīnas izplatīšanos izsmidzināšanas laikā uz cāļiem. Tas mainīsies atkarībā no vakcinējamo cāļu vecuma un turēšanas sistēmas, bet ieteicams izmantot 250 līdz 400 ml ūdens uz 1000 devām. Vakcīnas suspensiju vienmērīgi izplatīt virs atbilstoša cāļu skaita 30–40 cm attālumā, izmantojot rupjo izsmidzināšanas metodi, ieteicams vājākā apgaismojumā, kad cāļi tup kopā. Izsmidzināšanas ierīcei ir jābūt brīvai no nogulsniem, korozijas un dezinfekcijas līdzekļu atliekām, vislabāk, ja tā tiek lietota tikai vakcinācijas nolūkiem.

Okulonazāla ievadīšana

Vakcīnu izšķīdināt fizioloģiskajā sāls šķīdumā vai sterilā destilētā ūdenī (parasti 30 ml uz 1000 devām, 75 ml uz 2500 devām) un ievadīt ar standarta pilinātāju. Vienu pilienu iepilināt vienā nāsī vai vienā acī. Pirms putna atbrīvošanas pārliecinieties, ka deguna piliens tiek ieelpots.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

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.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/98/006/001-018

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem pa 500 devām.

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem vai 10 kausiņiem pa 1000 devām, 2500 devām, 5000 devām vai 10 000 devām.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem pa 1000 devām, 2500 devām, 5000 devām vai 10 000 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

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 Kórverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nīderlande

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

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

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

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. Cita informācija

Aktīvai imunizācijai pret putnu infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) varianta 4-91 celmu, kurš izraisa infekciozo bronhītu vistām.