

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis IB 4-91 лиофилизат за очно-назална суспензия/за прилагане във вода за пиене за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от реконституираната ваксина съдържа:

Активно вещество:

Жив атенуиран вирус на инфекциозен бронхит при птиците (IBV), вариантен щам 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀: 50% ембрио инфекциозна доза – вирусният титър, необходим за предизвикване на инфекция в 50% от инокулираните ембриони.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sorbitol
Gelatine
Pancreatic digest of casein
Disodium phosphate
Water for injections

Лиофилизат:

Флакони: белезникава/кремава пелета.

Чашки: белезникава, предимно сферична форма.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на пилета за намаляване на респираторните признаци на инфекциозен бронхит, причинен от IBV вариантен щам 4-91.

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 6 седмици.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Nobilis IB 4-91 е предназначен да предпазва пилетата от респираторните признаци на заболяване, причинено само от IBV вариантен щам 4-91 на вируса на инфекциозния бронхит (IBV) и не трябва да се използва като заместител на други IBV ваксини.

Продуктът трябва да се използва само след като е установено, че IBV вариантен щам 4-91 е епидемиологично значим в зоната. Предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне разпространението на този вариантен щам в зони, в които той не присъства.

Предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния вирус от ваксинирани пилета към фазани.

Ваксиналният щам може да се пренася от ваксинирани към неваксинирани пилета и подходящи мерки трябва да бъдат взети за отделяне на ваксинираните от неваксинираните пилета. Ръцете и оборудването трябва да се измиват и дезинфекцират след ваксинация, за да се предотврати пренасянето на вируса.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При приложение на ваксината чрез напръскване, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маски със защита на очите, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Респираторни признаци ¹
---	------------------------------------

¹ Могат да продължат няколко дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Доказано е, че Nobilis IB 4-91 е безопасен при носачки и пилета за разплод по време на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че:

- тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Nobilis IB Ma5, чрез напръскване или назално/очно, при стокови малки пилета от възраст един ден и по-големи. При смесените

продукти началото на имунитета е 3 седмици и продължителността на имунитета е 6 седмици, за заявената защита срещу Massachusetts и вариантния щам 4-91 на IBV. Данните за безопасност на смесените ваксини не се различават от тези, описани за същите ваксини, прилагани самостоятелно. Съвместната употреба на тези две ваксини увеличава риска от рекомбинация на вирусите и потенциалната поява на нови варианти. Въпреки това, вероятността от възникване на риск е оценена като много ниска и е сведена до минимум чрез рутинна ваксинация на всички пилета в помещенията по едно и също време и почистване и дезинфекция на помещенията след всеки производствен цикъл. Прочетете продуктова информация на ваксина Nobilis IB Ma5 преди употреба.

- Nobilis IB 4-91 може да бъде приложен при едnodневни малки пилета, които са ваксинирани чрез подкожен или *in ovo* начин на приложение с Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 може да бъде прилаган при едnodневни малки пилета, които преди това са ваксинирани чрез подкожен или *in ovo* начин на приложение с Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91, приложен на едnodневна възраст, може да повлияе неблагоприятно върху ефикасността на ваксината срещу ринотрахеит при пуйки (TRT), приложена в рамките на 7 дни.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Вземането на решение за прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Основна

Прилагане на 1 доза на животно чрез:

- очно-назална употреба (груб спрей или назално/очно приложение); или
- употреба във вода за пиене.

Ваксината може да бъде предлагана като лиофизирана таблетка в стъклен флакон или като лиофизирани сфери в чашки. Чашките могат да съдържат от 3 до 100 сфери в зависимост от препоръчаните дози и продуктивния добив.

В случай, че продуктът се предлага в чашка, не използвайте продукта, ако съдържанието е с кафеникав цвят и е полепнало към опаковката, тъй като това е индикация, че целостта на опаковката е нарушена. Съдържанието на всяка опаковка трябва да бъде приложено незабавно и напълно след отваряне.

Указания/схема за ваксинация:

Бройлери: Ваксината може да се прилага при малки пилета на възраст 1 ден и по-големи, чрез напръскване (груб спрей) назално/очно. Ваксината може да се прилага също и на 7-дневни и по-големи пилета във вода за пиене.

Бъдещи носачки и пилета за разплод: Ваксината може да се прилага на бъдещи носачки и пилета за разплод от 1-дневна възраст и по-големи, назално/очно или чрез груб спрей.

Ваксината може да се прилага на 7-дневни и по-големи пилета във вода за пиене.

За удължаване на имунитета пилетата трябва да се реваксинират на всеки 6 седмици след първата ваксинация.

Очно/назалното приложение или грубият спрей дават най-добри отговори и това трябва да бъдат методите на избор, особено при ваксиниране на малки пилета.

Употреба във вода за пиене:

Флаконите трябва да се отворят под вода или съдържанието на чашката(ите) трябва да се изсипе във водата. И в двата случая разбъркайте водата, съдържаща ваксината добре преди употреба. След реконституиране суспензията изглежда прозрачна.

За разтваряне на ваксината да се използва хладна, чиста вода. Като общо правило за приложение на ваксината, се разтварят 1 000 дози в толкова литра вода, колкото е възрастта на птиците в дни, максимум до 20 литра за 1 000 дози. За тежки породи или при топло време количеството вода може да бъде увеличено до 40 литра за 1 000 дози. Чрез добавяне на около 2 g обезмаслено сухо мляко или 20 ml течено обезмаслено мляко на литър вода, вирусът запазва своята активност за по-дълго време.

Уверете се, че цялата суспензия за ваксиниране е консумирана в рамките на 1-2 часа. Ваксината трябва да се приложи рано сутрин, тъй като това е времето, когато основно се приема вода, или през хладната част на деня при горещо време. По време на ваксинацията трябва да има налична храна. Подаването на водата трябва да се преустанови преди ваксинацията, за да са жадни птиците. Продължителността на лишаването от вода е строго зависима от климатичните условия. Спирането на водата трябва да е за възможно най-кратко време, но най-малко за 30 минути. От съществено значение е наличието на достатъчно количество поилки, за да се осигури достатъчно пространство за пиене. Те трябва да са чисти и без следи от дезинфектанти и почистващи препарати.

Когато цялата вода с разтворената ваксината е изпита, се преминава към нормално подаване на вода.

Метод чрез напръскване:

За предпочитане е ваксината да се разтвори в дестилирана вода или като алтернатива в хладна, чиста вода. Съответното количество флакони трябва да се отворят под вода или съдържанието на чашката(ите) трябва да се изсипе във водата. И в двата случая разбъркайте водата, съдържаща ваксината, добре преди употреба. След реконституиране суспензията изглежда прозрачна.

Количеството вода за реконституиране трябва да е достатъчно, за да осигури равномерно разпределение при напръскване върху пилетата. То може да варира според възрастта на пилетата, които се ваксинират и системата за управление, но се предлага да е между 250 до 400 ml вода за 1 000 дози. Суспензията за ваксиниране трябва да се разпредели равномерно върху точния брой пилета, от разстояние 30-40 cm, чрез груб спрей, за предпочитане когато пилетата са близо едно до друго при слаба светлина. Апаратът за пръскане не трябва да съдържа седименти, корозия и следи от дезинфектанти, а най-добре е да се използва само за целите на ваксинацията.

Назално/очно приложение:

Ваксината се разтваря във физиологичен разтвор или стерилна, дестилирана вода (обикновено 30 ml за 1 000 дози, 75 ml за 2 500 дози) и се прилага с помощта на стандартизиран капкомер. Една капка трябва да се приложи в едната ноздра или едното око. Преди да освободите птицата трябва да сте сигурни, че капката за нос е инхалирана.

Ваксинална програма:

Ветеринарният лекар трябва да определи оптималната схема за ваксинация според локалната ситуация.

Указания, когато продуктът се използва с Nobilis IB Ma5

Инструкциите за реконституиране на двата лиофилизата и съответно приложението им трябва да следват тези, описани по-горе за спрей метода и назално/очното приложение. Трябва да се приложат същите обеми, както при самостоятелното приложение на продукта. Срок на годност след смесване: 2 часа.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Доказано е, че десет пъти максималната доза е безопасна за видовете, за които е предназначен продуктът, по всички препоръчани начини и методи на приложение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD07.

Активна имунизация срещу вируса на инфекциозния бронхит при птиците (IBV), вариантен шам 4-91, който причинява инфекциозен бронхит при пилетата.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на Nobilis IB Ma5, препоръчана за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт в стъклени флакони: 9 месеца.
Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт в чашки от алуминиев ламинат: 2 години.
Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

- Стъклен флакон (хидролитично стъкло, тип I) от 10 ml, затворен с халогенобутил гума на тапа и запечатан с кодирана алуминиева капачка; или
- Запечатана чашка от алуминиев ламинат, с полипропилен (чашка) и полипропилен/полиетилен (капак) контактен слой.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 или 10 флакон(а) от 500 дози.
Картонена кутия с 1 или 10 флакон(а) или 10 чашки от 1 000 дози, 2 500 дози, 5 000 дози или 10 000 дози.
PET пластмасова кутия с 12 чашки от 1 000 дози, 2 500 дози, 5 000 дози или 10 000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/98/006/001-018

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/06/1998.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ с 1 флакон, 10 флакона или 10 чашки с лиофилизат

РЕТ ПЛАСТМАСОВА КУТИЯ с 12 чашки с лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis IB 4-91 лиофилизат за очно-назална суспензия/за прилагане във вода за пиене

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Жив, атенуиран вирус на инфекциозен бронхит (IBV), щам 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*/\text{доза}$

*EID₅₀: 50% ембрио инфекциозна доза

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За очно-назално приложение, чрез напръскване или във вода за пиене.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 2 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/98/006/001 (1 000 дози, флакон)
EU/2/98/006/002 (2 500 дози, флакон)
EU/2/98/006/003 (5 000 дози, флакон)
EU/2/98/006/004 (10 000 дози, флакон)
EU/2/98/006/005 (10x 1 000 дози, флакони)
EU/2/98/006/006 (10x 2 500 дози, флакони)
EU/2/98/006/007 (10x 5 000 дози, флакони)
EU/2/98/006/008 (10x 10 000 дози, флакони)
EU/2/98/006/009 (1x 500 дози, флакон)
EU/2/98/006/010 (10x 500 дози, флакони)
EU/2/98/006/011 (10x 1 000 дози, чашки)
EU/2/98/006/012 (10x 5 000 дози, чашки)
EU/2/98/006/013 (10x 10 000 дози, чашки)
EU/2/98/006/014 (10x 2 500 дози, чашки)
EU/2/98/006/015 (12x 1 000 дози, чашки)
EU/2/98/006/016 (12x 2 500 дози, чашки)
EU/2/98/006/017 (12x 5 000 дози, чашки)
EU/2/98/006/018 (12x 10 000 дози, чашки)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ - Лиофилизат ФЛАКОНИ (10 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis IB 4-91



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

500 дози

1 000 дози

2 500 дози

5 000 дози

10 000 дози.

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ - Лиофилизат ЧАШКИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis IB 4-91



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 000 дози (3-100 сфери)
2 500 дози (3-100 сфери)
5 000 дози (3-100 сфери)
10 000 дози (3-100 сфери)

Жив IBV, 4-91

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Nobilis IB 4-91 лиофилизат за очно-назална суспензия/за прилагане във вода за пиене за пилета

2. Състав

Всяка доза от реконституираната ваксина съдържа:

Активно вещество:

Жив атенуиран вирус на инфекциозен бронхит при птиците вариантен (IBV) щам 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ на доза

*EID₅₀: 50% ембрио инфекциозна доза – вирусният титър, необходим за предизвикване на инфекция в 50% от инокуираните с вируса ембриони.

Ллиофилизат:

Флакони: белезникава/кремава пелета.

Чашки: белезникава, предимно сферична форма.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

4. Показания за употреба

Активна имунизация на пилета за намаляване на респираторните признаци на инфекциозен бронхит, причинен от IBV вариантен щам 4-91.

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 6 седмици.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Nobilis IB 4-91 е предназначен да предпазва пилетата от респираторните признаци на заболяване, причинено само от IBV вариантен щам 4-91 на вируса на инфекциозния бронхит (IBV) и не трябва да се използва като заместител на други IBV ваксини.

Продуктът трябва да се използва само след като е установено, че IBV вариантен щам 4-91 е епидемиологично значим в зоната. Предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне разпространението на този вариантен щам в зони, в които той не присъства.

Предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния вирус от ваксинирани пилета към фазани.

Ваксиналният щам може да се пренася от ваксинирани към неваксинирани пилета и подходящи мерки трябва да бъдат взети за отделяне на ваксинираните от неваксинираните пилета.

Ръцете и оборудването трябва да се измиват и дезинфекцират след ваксинация, за да се предотврати пренасянето на вируса.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При приложение на ваксината чрез напръскване, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маски със защита на очите, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Птици носачки:

Доказано е, че Nobilis IB 4-91 е безопасен при носачки и пилета за разплод по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че:

- тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Nobilis IB Ma5, чрез напръскване или назално/очно, при стокови малки пилета от възраст един ден и по-големи. При смесените продукти началото на имунитета е 3 седмици и продължителността на имунитета е 6 седмици, за заявената защита срещу Massachusetts и вариантния щам 4-91 на IBV. Данните за безопасност на смесените ваксини не се различават от тези, описани за същите ваксини, прилагани самостоятелно. Съвместната употреба на тези две ваксини увеличава риска от рекомбинация на вирусите и потенциалната поява на нови варианти. Въпреки това, вероятността от възникване на риск е оценена като много ниска и е сведена до минимум чрез рутинна ваксинация на всички пилета в помещенията по едно и също време и почистване и дезинфекция на помещенията след всеки производствен цикъл. Прочетете продуктовата информация на ваксина Nobilis IB Ma5 преди употреба.
- Nobilis IB 4-91 може да бъде приложен при еднократни малки пилета, които са ваксинирани чрез подкожен или *in ovo* начин на приложение с Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 може да бъде прилаган при еднократни малки пилета, които преди това са ваксинирани чрез подкожен или *in ovo* начин на приложение с Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91, приложен на еднократна възраст, може да повлияе неблагоприятно върху ефикасността на ваксината срещу ринотрахеит при пуйки (TRT), приложена в рамките на 7 дни.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Вземането на решение за прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Доказано е, че десет пъти максималната доза е безопасна за видовете, за които е предназначен продуктът, по всички препоръчани начини и методи на приложение.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на Nobilis IB Ma5, препоръчана за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Респираторни признаци ¹
---	------------------------------------

¹ Могат да продължат няколко дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Основна

Прилагане на 1 доза на животно чрез:

- очно-назална употреба (груб спрей или назално/очно приложение); или
- употреба във вода за пиене.

Указания/схема за ваксинация:

Бройлери: Ваксината може да се прилага при малки пилета на възраст 1 ден и по-големи, чрез напръскване (груб спрей) назално/очно. Ваксината може да се прилага също и на 7-дневни и по-големи пилета във вода за пиене.

Бъдещи носачки и пилета за разплод: Ваксината може да се прилага на бъдещи носачки и пилета за разплод от 1-дневна възраст и по-големи, назално/очно или чрез груб спрей.

Ваксината може да се прилага на 7-дневни и по-големи пилета във вода за пиене.

За удължаване на имунитета пилетата трябва да се реваксинират на всеки 6 седмици след първата ваксинация.

Очно/назалното приложение или грубият спрей дават най-добри отговори и това трябва да бъдат методите на избор, особено при ваксиниране на малки пилета.

Ваксинална програма:

Ветеринарният лекар трябва да определи оптималната схема за ваксинация според локалната ситуация.

Указания, когато продуктът се използва с Nobilis IB Ma5

Инструкциите за реконституиране на двата лиофилизата и съответно приложението им трябва да следват тези, описани по-горе за спрей метода и назално/очното приложение. Трябва да се приложат същите обеми, както при самостоятелното приложение на продукта.

Срок на годност след смесване: 2 часа.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ваксината може да бъде предлагана като лиофизирана таблетка в стъклен флакон или като лиофизирани сфери в чашки. Чашките могат да съдържат от 3 до 100 сфери в зависимост от препоръчаните дози и продуктивния добив.

В случай, че продуктът се предлага в чашка, не използвайте продукта, ако съдържанието е с кафеникав цвят и е полепнало към опаковката, тъй като това е индикация, че целостта на опаковката е нарушена.

Съдържанието на всяка опаковка трябва да бъде приложено незабавно и напълно след отваряне.

Тъй като стабилността на IBV в суспензия може да е ниска поради чувствителността му към високи температури и примеси, водата, използвана за разтваряне на лиофилизираната ваксина трябва да е хладна и с добро качество. Чрез добавяне на обезмаслено мляко към водата за пиене, ваксиналният вирус запазва своята активност по-дълго. Трябва да се използва само обезмаслено мляко, тъй като мазнината в пълномасленото може да блокира автоматичните системи за подаване на вода, както и да намали ефикасността на ваксиналния вирус.

Употреба във вода за пиене:

Флаконите трябва да се отворят под вода или съдържанието на чашката(ите) трябва да се изсипе във водата. И в двата случая разбъркайте водата, съдържаща ваксината, добре преди употреба. След реконституиране суспензията изглежда прозрачна.

За разтваряне на ваксината да се използва хладна, чиста вода. Като общо правило за приложение на ваксината, се разтварят 1 000 дози в толкова литра вода, колкото е възрастта на птиците в дни, максимум до 20 литра за 1 000 дози. За тежки породи или при топло време количеството вода може да бъде увеличено до 40 литра за 1 000 дози. Чрез добавяне на около 2 g обезмаслено сухо мляко или 20 ml течено обезмаслено мляко на литър вода, вирусът запазва своята активност за по-дълго време. Уверете се, цялата суспензия за ваксиниране е консумирана в рамките на 1-2 часа. Ваксината трябва да се приложи рано сутрин, тъй като това е времето, когато основно се приема вода, или през хладната част на деня при горещо време. По време на ваксинацията трябва да има налична храна. Подаването на водата трябва да се преустанови преди ваксинацията, за да са жадни птиците. Продължителността на лишаването от вода е строго зависима от климатичните условия. Спирането на водата трябва да е за възможно най-кратко време, но най-малко за 30 минути. От съществено значение е наличието на достатъчно количество поилки, за да се осигури достатъчно пространство за пиене. Те трябва да са чисти и без следи от дезинфектанти и почистващи препарати.

Когато цялата вода с разтворената ваксина е изпита, се преминава към нормално подаване на вода.

Метод чрез напръскване:

За предпочитане е ваксината да се разтвори в дестилирана вода или като алтернатива в хладна, чиста вода. Съответното количество флакони трябва да се отворят под вода или съдържанието на чашката(ите) трябва да се изсипе във водата. И в двата случая разбъркайте водата, съдържаща ваксината, добре преди употреба. След реконституиране суспензията изглежда прозрачна.

Количеството вода за реконституиране трябва да е достатъчно, за да осигури равномерно разпределение при напръскване върху пилетата. То може да варира според възрастта на пилетата, които се ваксинират и системата за управление, но се предлага да е между 250 до 400 ml вода за 1 000 дози. Суспензията за ваксиниране трябва да се разпредели равномерно върху точния брой пилета, от разстояние 30-40 cm, чрез груб спрей, за предпочитане когато пилетата са близо едно до друго при слаба светлина. Апаратът за пръскане не трябва да съдържа седименти, корозия и следи от дезинфектанти, а най-добре е да се използва само за целите на ваксинацията.

Назално/очно приложение:

Ваксината се разтваря във физиологичен разтвор или стерилна, дестилирана вода (обикновено 30 ml за 1 000 дози, 75 ml за 2 500 дози) и се прилага с помощта на стандартизиран капкомер. Една капка трябва да се приложи в едната ноздра или едното око. Преди да освободите птицата трябва да сте сигурни, че капката за нос е инхалирана.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 2 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/98/006/001-018

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 или 10 флакон(а) от 500 дози.

Картонена кутия с 1 или 10 флакон(а) или 10 чашки от 1 000 дози, 2 500 дози, 5 000 дози или 10 000 дози.

PET пластмасова кутия с 12 чашки от 1 000 дози, 2 500 дози, 5 000 дози или 10 000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Допълнителна информация

Активна имунизация срещу вируса на инфекциозния бронхит при птиците (IBV), вариантен щам 4-91, който причинява инфекциозен бронхит при пилетата.