

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis IB Primo QX, liofilizatas ir skiediklis suspensijai į akį ar šnervę ruošti vištoms
Nobilis IB Primo QX, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo D388 padermės QX tipo paukščių infekcinio bronchito viruso (IBV): $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹,

¹EID₅₀: 50% kiaušinių užkrečianti dozė – viruso titras, reikalingas infekuoti 50% inokuliuotų kiaušinių.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
sorbitolis
hidrolizuota želatina
kasos fermentų apdorotas kazeinas
dinatrio fosfato dihidratas
Skiediklis:
patent mėlynasis V (E131)
kalio divandenilio fosfatas
dinatrio fosfato dihidratas
dinatrio edetato dihidratas
natrio chloridas
natrio hidroksidas arba vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
injekcinis vanduo

Liofilizatas: balkšvas, daugiausia rutulio formos.

Skiediklis (Solvent Oculo/Nasal): mėlynos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti paukščių infekcinio bronchito, kurį sukelia į QX panašių variantų infekcinio bronchito virusas (IBV), sukeliamus kvėpavimo sistemos sutrikimų požymius.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 8 sav.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Nustatyta, kad vakcina apsaugo nuo į QX panašaus varianto. Apsauga nuo kitų paplitusių IB padermių nebuvo tirta.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Visi vienoje vietoje esantys viščiukai turi būti vakcinuojami tuo pačiu metu.

Vakcinos virusas gali plisti paukščiams liečiantis mažiausiai 20 d. po vakcinavimo, todėl reikia tinkamai pasirūpinti, kad vakcinuoti viščiukai būtų atskirti nuo nevakcinuotų. Šiuo laikotarpiu reikia vengti silpno imuniteto ir nevakcinuotų viščiukų sąlyčio su vakcinuotais viščiukais. Norint išvengti išplitimo tarp laukinių gyvūnų, reikėtų imtis atsargumo priemonių. Po kiekvienos vakcinacijos būtina valyti ir dezinfekuoti patalpas.

Šią vakciną reikia naudoti tik tada, jei nustatyta, kad į QX panašaus IBV varianto padermė yra epidemiologiškai svarbi. Svarbu vengti naudoti IB D388 vakcinos virusą patalpose, kur nėra nustatyta laukinio tipo padermė. IB D388 vakciną reikia naudoti tik inkubatoriuose esantiems vienadieniams arba vyresniems viščiukams, jei įdiegta atitinkama kontrolės sistema, neleidžianti vakcinos virusui plisti tarp paukščių, kurie bus vežami į IB QX neužkrėstus pulkus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Purškiant stambiais lašais, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones, t. y. veido kaukę ir apsauginius akinius, dirbant su šiuo veterinariniu vaistu. Siekiant išvengti viruso plitimo, po vakcinavimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kvėpavimo sistemos sutrikimo požymiai ¹ , nosies išskyros ¹
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

¹ Nežymi trumpalaikė kvėpavimo sistemos reakcija, kuri gali pasireikšti mažiausiai 10 d. po vakcinavimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai

Nobilis IB Primo QX saugumas buvo įrodytas naudojant kiaušinių dėjimo metu. Nobilis IB Primo QX veiksmingumas naudojant kiaušinių dėjimo metu neįrodytas. Sprendimas naudoti šią vakciną paukščiams kiaušinių dėjimo metu turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Nobilis IB Ma5 purškimui ar lašinimui į akį ar šnervę. Abiejų vakcinų naudojimas vienu metu padidina virusų rekombinacijos ir galimo naujų variantų atsiradimo riziką. Vis dėlto nustatyta, kad pavojaus atsiradimo tikimybė yra labai maža. Naudojant sumaišytus produktus imunitetas susidaro po 3 sav., o imuniteto trukmė – 8 sav. patvirtintai apsaugai nuo Masačusetso ir į QX panašių padermių IBV. Sumaišytų vakcinų saugumo parametrai nesiskiria nuo tų, kurie aprašyti vakcinas naudojant atskirai. Prieš naudojimą būtina perskaityti informaciją apie Nobilis IB Ma5.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į akį ar šnervę.

Naudojimo metodas: purškiant stambiais lašais arba lašinant į akį ar šnervę.

Reikia naudoti vieną atskiestos vakcinos dozę purškiant stambiais lašais arba lašinant į akį ar šnervę vienadieniams ar vyresniems viščiukams. Indeliuose gali būti nuo 3 iki 400 rutuliukų, priklausomai nuo reikalingų dozių ir pagaminto kiekio. Negalima naudoti produkto, jei turinys yra rusvas ir limpa prie talpyklės, kadangi tai rodo, kad pažeistas talpyklės hermetiškumas.

Atidarius indelį, reikia nedelsiant ir pilnai atskiesti liofilizatą.

Purškimas stambiais lašais

Kai naudojama purškimo įranga, prieš taikant šį metodą rekomenduojama pasitarti su platintoju techniniu personalu. Reikia purkšti ≥ 250 mikrometrų skersmens lašeliais. Visai vakcinai atskiesti naudojamos talpyklės turi būti švarios ir be jokių valymo priemonių ar dezinfekantų likučių.

- 1) Liofilizatą reikia atskiesti naudojant geros kokybės vandenį (pvz., be chloro ir (arba) dezinfekantų). Reikia atmatuoti tikslų vandens kiekį tokiam skaičiui paukščių, kurie bus vakcinuojami (priklauso nuo naudojamos įrangos).
- 2) Maišant reikia suberti atitinkamo skaičiaus indelių turinį.
- 3) Reikia kruopščiai išmaišyti naudojant švarų maišiklį, įsitikinant, kad visa vakcina yra atskiesta. Atskiedus suspensija atrodo skaidri.
- 4) Paukščius reikia apipurkšti nedelsiant.

Lašinimas į akį ar šnervę

Lašinimui į akį ar šnervę reikia naudoti skiediklį Oculo/Nasal.

- 1) Indelio turinį (tik 1 000 dozių) galima suberti į skiediklį Oculo/Nasal naudojant pridėtą adapterį ir lašinti prijungus prie pridėto lašintuvo.

- 2) Reikia suplakti vakciną suspensiją. Atskiedus suspensija atrodo skaidri.
- 3) Vienąlašą, kuriame yra viena dozė, reikia įlašinti į vieną šnervę arba į vieną akį. Prieš paleidžiant paukštį reikia įsitikinti, kad nosies lašas yra įkvėptas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, specifinių patogenų neturinčių (SPF) viščiukų inkstuose retkarčiais nustatyti labai neryškūs uždegiminiai pokyčiai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AD07.

Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą D388/QX tipo paukščių infekcinio bronchito virusui.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus Nobilis IB Ma5 arba skiediklį Oculo/Nasal, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Liofilizato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas

Užsandarintas aliuminio laminato indelis su polipropileno (indelis) ir polipropileno-polietileno (dangtelis) kontaktiniu sluoksniu.

Skiediklis (Solvent Oculo/Nasal)

Mažo tankio polietileno (MTPE) 35 ml flakonas, užkimštas halogenbutilo gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 indelių po 1 000 dozių, 2 500 dozių, 5 000 dozių arba 10 000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 indelių po 1 000 dozių + kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų, prie kurios pridedamas lašintuvas ir adapteris.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 1 000 dozių, 2 500 dozių arba 5 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 6 indeliai po 10 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/174/001–009

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-09-04.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 10 liofilizato indelių
PET PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 6 arba 12 liofilizato indelių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis IB Primo QX, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Gyvas D388 padermės QX tipo paukščių infekcinio bronchito virusas (IBV): $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀*/dozėje.

*EID₅₀: 50% kiaušinių užkrečianti dozė.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 000 dozių
10 x 2 500 dozių
10 x 5 000 dozių
10 x 10 000 dozių
12 x 1 000 dozių
12 x 2 500 dozių
12 x 5 000 dozių
6 x 10 000 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti į akį ar šnervę (purškimas stambiais lašais arba lašinimas į akį ar šnervę).

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/174/001 (10 x 1 000 dozių)
EU/2/14/174/002 (10 x 1 000 dozių + 10 x 35 ml skiediklio)
EU/2/14/174/003 (10 x 5 000 dozių)
EU/2/14/174/004 (10 x 10 000 dozių)
EU/2/14/174/005 (10 x 2 500 dozių)
EU/2/14/174/006 (12 x 1 000 dozių)
EU/2/14/174/007 (12 x 2 500 dozių)
EU/2/14/174/008 (12 x 5 000 dozių)
EU/2/14/174/009 (6 x 10 000 dozių)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 10 skiediklio flakonų

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Solvent Oculo/Nasal vištoms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 35 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą perskaityti vakcinės pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/174/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ - Liofilizato indeliai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis IB Primo QX



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 000 dozių (3–100 rutuliukų)
2 500 dozių (3–100 rutuliukų)
5 000 dozių (3–100 rutuliukų)
10 000 dozių (3–400 rutuliukų)

Gyvas IBV, D388

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

ETIKETĖ – Skiediklio FLAKONAI

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Solvent Oculo/Nasal

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

35 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti vakcinės pakuotės lapelį.

4. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

5. SERIJOS NUMERIS

Lot

6. TINKAMUMO DATA

Exp.

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

Tik veterinariam naudojimui.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Nobilis IB Primo QX, liofilizatas ir skiediklis suspensijai į akį ar šnervę ruošti vištomis
Nobilis IB Primo QX, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti vištomis

2. Sudėtis

Kiekvienoje atskiestos vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo D388 padermės QX tipo paukščių infekcinio bronchito viruso (IBV): $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹EID₅₀: 50% kiaušinių užkrečianti dozė – viruso titras, reikalingas infekuoti 50% inokuliuotų kiaušinių.

Liofilizatas: balkšvas, daugiausia rutulio formos.

Skiediklis (Solvent Oculo/Nasal): mėlynos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti paukščių infekcinio bronchito, kurį sukelia į QX panašių variantų infekcinio bronchito virusas (IBV), sukeltą kvėpavimo sistemos sutrikimų požymius.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 8 sav.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Vakcinos virusas gali plisti paukščiams liečiantis mažiausiai 20 d. po vakcinavimo, todėl reikia tinkamai pasirūpinti, kad vakcinuoti viščiukai būtų atskirti nuo nevakcinuotų. Šiuo laikotarpiu reikia vengti silpno imuniteto ir nevakcinuotų viščiukų sąlyčio su vakcinuotais viščiukais. Norint išvengti išplitimo tarp laukinių gyvūnų, reikėtų imtis atsargumo priemonių. Po kiekvienos vakcinacijos būtina valyti ir dezinfekuoti patalpas.

Šią vakciną reikia naudoti tik tada, jei nustatyta, kad į QX panašaus IBV varianto padermė yra epidemiologiškai svarbi. Svarbu vengti naudoti IB D388/QX vakcinos virusą patalpose, kur nėra

nustatyta laukinio tipo padermė. IB D388/QX vakciną reikia naudoti tik inkubatoriuose esantiems vienadieniams arba vyresniems viščiukams, jei įdiegta atitinkama kontrolės sistema, neleidžianti vakcinos virusui plisti tarp paukščių, kurie bus vežami į IB QX neužkrėstus pulkus. Nustatyta, kad vakcina apsaugo nuo į QX panašaus varianto. Apsauga nuo kitų paplitusių IB padermių nebuvo tirta.

Visi vienoje vietoje esantys viščiukai turi būti vakcinuojami tuo pačiu metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Purškiant stambiais lašais, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones, t. y. veido kaukę ir apsauginius akinius, dirbant su šiuo veterinariniu vaistu. Siekiant išvengti viruso plitimo, po vakcinavimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Nobilis IB Primo QX saugumas buvo įrodytas naudojant kiaušinių dėjimo metu. Nobilis IB Primo QX veiksmingumas naudojant kiaušinių dėjimo metu neįrodytas.

Sprendimas naudoti šią vakciną paukščiams kiaušinių dėjimo metu turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Nobilis IB Ma5 purškimui ar lašinimui į akį ar šnervę. Abiejų vakcinų naudojimas vienu metu padidina virusų rekombinacijos ir galimo naujų variantų atsiradimo riziką. Vis dėlto nustatyta, kad pavojaus atsiradimo tikimybė yra labai maža. Naudojant sumaišytus produktus imunitetas susidaro po 3 sav., o imuniteto trukmė – 8 sav. patvirtintai apsaugai nuo Masačusetso ir į QX panašių padermių IBV. Sumaišytų vakcinų saugumo parametrai nesiskiria nuo tų, kurie aprašyti vakcinas naudojant atskirai. Prieš naudojimą būtina perskaityti Nobilis IB Ma5 pakuotės lapelį.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, specifinių patogenų neturinčių (SPF) viščiukų inkstuose retkarčiais nustatyti labai neryškūs uždegiminiai pokyčiai.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Nobilis IB Ma5 arba skiediklį Oculo/Nasal, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kvėpavimo sistemos sutrikimo požymiai ¹ , nosies išskyros ¹
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

¹ Nežymi trumpalaikė kvėpavimo sistemos reakcija, kuri gali pasireikšti mažiausiai 10 d. po vakcinavimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Atskiedus reikia naudoti vieną vakcinos dozę purškiant stambiais lašais arba lašinant į akį ar šnervę vienadieniams ar vyresniems viščiukams.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Indeliuose gali būti nuo 3 iki 400 liofilizato rutuliukų, priklausomai nuo reikalingų dozių ir pagaminto kiekio. Negalima naudoti produkto, jei turinys yra rusvas ir limpa prie talpyklės, kadangi tai rodo, kad pažeistas talpyklės hermetiškumas. Atidarius indelį, reikia nedelsiant ir pilnai atskiesti liofilizatą.

Naudojimo būdai

Purškimas stambiais lašais

Kai naudojama purškimo įranga, prieš taikant šį metodą rekomenduojama pasitarti su platintojų techniniu personalu. Reikia purkšti ≥ 250 mikrometrų skersmens lašeliais. Visai vakcinai atskiesti naudojamos talpyklės turi būti švarios ir be jokių valymo priemonių ar dezinfekantų likučių.

- 1) Liofilizatą reikia atskiesti naudojant geros kokybės vandenį (pvz., be chloro ir (arba) dezinfekantų). Reikia atmatuoti tikslų vandens kiekį tokiam skaičiui paukščių, kurie bus vakcinuojami (priklauso nuo naudojamos įrangos).
- 2) Maišant reikia suberti atitinkamo skaičiaus indelių turinį.
- 3) Reikia kruopščiai išmaišyti naudojant švarų maišiklį, įsitikinant, kad visa vakcinos yra atskiesta. Atskiedus suspensija atrodo skaidri.
- 4) Paukščius reikia apipurkšti nedelsiant.

Lašinimas į akį ar šnervę

Lašinimui į akį ar šnervę reikia naudoti skiediklį Oculo/Nasal.

- 1) Indelio turinį (tik 1 000 dozių) galima suberti į skiediklį Oculo/Nasal naudojant pridėtą adapterį ir lašinti prijungus prie pridėto lašintuvo.
- 2) Reikia suplakti vakcinos suspensiją. Atskiedus suspensija atrodo skaidri.
- 3) Vieną lašą, kuriame yra viena dozė, reikia įlašinti į vieną šnervę arba į vieną akį. Prieš paleidžiant paukštį reikia įsitikinti, kad nosies lašas yra įkvėptas.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatas. Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos. Skiediklis. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/14/174/001–009

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 indelių po 1 000 dozių, 2 500 dozių, 5 000 dozių arba 10 000 dozių. Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 indelių po 1 000 dozių + kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų, prie kurios pridedamas lašintuvas ir adapteris.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 1 000 dozių, 2 500 dozių arba 5 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 6 indeliai po 10 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

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

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. Kita informacija

Nobilis IB Primo QX yra skirtas apsaugoti viščiukus nuo klinikinių ligos, kurią sukelia IBV varianto D388 padermė, požymių ir negali būti naudojamos kaip kitų IBV vakcinų pakaitalas. Viščiukus reikia vakcinuoti nuo kitų paplitusių IBV serotipų (pvz., Masačusetso) atsižvelgiant į vietos vakcinacijos nuo IB programą.