

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB Primo QX liofilizāts un šķīdinātājs okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām
Nobilis IB Primo QX liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Putnu infekciozā bronhīta vīruss (IBV), QX tips, celms D388, dzīvs: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹EID₅₀: 50% olu inficējošā deva – vīrusa titrs, kas nepieciešams, lai izraisītu infekciju 50% inokulēto olu

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Sorbīts
Želatīns, hidrolizēts
Kazeīna pankreātiskās šķelšanas produkts
Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Šķīdinātājs:
Patentzilais V (E131)
Kālija dihidroģēnfosfāts
Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Dinātrija edetāta dihidrāts
Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds vai sālsskābe (pH regulēšanai)
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: pelēkbalts, pārsvarā lodītes formas.

Šķīdinātājs (Solvent Oculo/Nasal): zilas krāsas šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cāļu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu putnu infekciozā bronhīta izraisītus elpošanas traucējumus, ko ierosina infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) QX līdzīgie varianti.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.
Imunitātes ilgums: 8 nedēļas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīna ir uzrādījusi aizsardzību pret QX līdzīgu variantu. Aizsardzība pret citiem cirkulējošiem IB celmiem nav izpētīta.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Visi novietnē esošie cāļi jāvakcinē vienlaikus.

Vakcīnas vīrusa celms ir spējīgs izplatīties arī uz citiem putniem kontakta ceļā vismaz 20 dienas pēc vakcinācijas, tāpēc jāievēro īpaša piesardzība, lai nošķirtu vakcinētos cāļus no nevakcinētajiem. Šajā laikā nedrīkst pieļaut imūnsupresētu un nevakcinētu cāļu kontaktu ar vakcinētajiem cāļiem. Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas vīrusa celma izplatību savvaļā. Pēc katra ražošanas cikla jāiztīra un jādezinficē telpas.

Šo vakcīnu lietot tikai pēc tam, kad ir noskaidrots, ka QX līdzīgs IBV varianta celms ir epidemioloģiski nozīmīgs. Ir svarīgi izvairīties no IB D388 vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās telpās, kur savvaļas tipa celms nav atklāts. IB D388 vakcīna jālieto inkubatoros cāļiem no 1 dienas vecuma vai vecākiem, tikai tad, ja tiek veikta pietiekama kontrole, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz putniem, kas tiks transportēti uz IB QX brīvu ganāmpulku.

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

Rupjās izsmidzināšanas gadījumā, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver masku ar acu aizsardzību. Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu, lai novērstu vīrusa izplatību.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Respiratorie simptomi ¹ , izdalījumi no deguna ¹
---	--

¹ Viegla īslaicīga, respiratora reakcija, kas var rasties vismaz 10 dienas pēc vakcinācijas.

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

Dējējputniem:

Ir pierādīts Nobilis IB Primo QX drošums dēšanas laikā. Nav pierādīts Nobilis IB Primo QX iedarbīgums dēšanas laikā. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu dēšanas laikā jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar Nobilis IB Ma5 izsmidzināmā vai okulonazālā veidā. Vienlaicīga abu vakcīnu lietošana palielina vīrusu rekombinācijas risku un iespējamu jaunu variantu rašanos. Tomēr šāda riska iespējamība ir novērtēta kā ļoti zema. Vakcīnu maisījumam imunitātes iestāšanās periods ir 3 nedēļas un imunitātes ilgums ir 8 nedēļas nepieciešamajai aizsardzībai pret IBV Masačūsetsas un QX līdzīgiem celmiem. Vakcīnu maisījuma drošuma rādītāji neatšķiras no tiem, kas aprakstīti atsevišķi ievadītām vakcīnām. Pirms lietošanas izlasiet Nobilis IB Ma5 lietošanas instrukciju.

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

Okulonazāla lietošana.

Vakcīna tiek ievadīta ar rupjo izsmidzināšanu vai okulonazāli.

Lietot vienu izšķīdinātas vakcīnas devu ar rupjās izsmidzināšanas vai okulonazālo metodi cāļiem no 1 dienas vecuma vai vecākiem. Mērkausiņi var saturēt no 3 lodītēm līdz 400 lodītēm, atkarībā no nepieciešamās devas un iepakojuma veida. Nelietot vakcīnu, ja saturs ir brūngans un pielīpis iepakojumam, jo tas norāda, ka iepakojuma veselums ir bojāts.

Izšķīdināt liofilizātu nekavējoties un pilnībā pēc mērkausiņa atvēršanas.

Rupjā izsmidzināšana:

Ja tiek izmantotas izsmidzināšanas iekārtas, ieteicams konsultēties ar izplatītāja tehnisko personālu pirms šīs tehnikas izmantošanas. Piemēro rupjo izsmidzinājumu ≥ 250 mikrometri. Visiem traukiem, kurus izmanto izšķīdināšanai, jābūt tīriem un bez mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļu paliekām.

- 1) Izšķīdiniet liofilizātu, izmantojot labas kvalitātes ūdeni (piemēram, bez hlora un/vai dezinfekcijas līdzekļiem). Nomēriet vakcinējamo putnu skaitam atbilstošu ūdens tilpumu (atkarībā no izmantotajām iekārtām).
- 2) Maisot, pievienojiet atbilstošo mērkausiņu skaita saturu.
- 3) Rūpīgi maisiet ar tīru maisītāju, pārliecinoties, ka visa vakcīna tiek izšķīdināta. Pēc izšķīdināšanas suspensija izskatās caurspīdīga.
- 4) Uzsmidziniet putniem nekavējoties.

Okulonazāla lietošana:

Okulonazālai lietošanai jāizmanto šķīdinātājs Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Mērkausiņa saturu (tikai 1000 devas) var pievienot šķīdinātājam Solvent Oculo/Nasal, izmantojot iekļauto adapteri, un ievadīt pēc iekļautās pipetes pievienošanas.
- 2) Saskalināt vakcīnas suspensiju. Pēc izšķīdināšanas suspensija izskatās caurspīdīga.
- 3) Viens piliens, kas satur vienu devu, jāiepilina vienā nāsī vai vienā acī. Pirms putna atbrīvošanas pārliecinieties, ka deguna piliens tiek ieelpots.

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

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas, no specifiskā patogēna brīvo (SPF) cāļu nierēs atsevišķos gadījumos konstatē ļoti vieglas iekaisuma pazīmes.

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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI01AD07.

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret putnu infekciozā bronhīta vīrusa D388/QX tipu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Nobilis IB Ma5 vai šķīdinātāju Solvent Oculo/Nasal, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Liofilizāta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

Noslēgts alumīnija lamināta mērkausiņš ar polipropilēna (mērkausiņš) un polipropilēna/polietilēna (vāciņš) kontaktvirsmu.

Šķīdinātājs (Solvent Oculo/Nasal):

Zema blīvuma polietilēna (ZBPE) 35 ml flakons ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 mērkausiņiem, katrā 1000 devas, 2500 devas, 5000 devas vai 10 000 devas.

Kartona kastīte ar 10 mērkaušiem, katrā 1000 devas + kartona kastīte ar 10 šķīdinātāja flakoniem ar pipeti un adapteri.

PET plastmasas kastīte ar 12 mērkaušiem, katrā 1000 devas, 2500 devas vai 5000 devas.

PET plastmasas kastīte ar 6 mērkaušiem, katrā 10 000 devas.

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/2/14/174/001–009

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/09/2014

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 KASTĪTE ar 10 liofilizāta mērkaušņiem

PET PLASTMASAS KASTĪTE ar 6 vai 12 liofilizāta mērkaušņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB Primo QX liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Putnu infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) QX tips, celms D388, dzīvs: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀*/deva.

*EID₅₀: 50% olu inficējošā deva.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1000 devas

10 x 2500 devas

10 x 5000 devas

10 x 10000 devas

12 x 1000 devas

12 x 2500 devas

12 x 5000 devas

6 x 10000 devas

4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Okulonazāla lietošana (rupjā izsmidzināšana vai okulonazāla lietošana).

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/2/14/174/001 (10 x 1000 devas)
EU/2/14/174/002 (10 x 1000 devas + 10 x 35 ml šķīdinātāja)
EU/2/14/174/003 (10 x 5000 devas)
EU/2/14/174/004 (10 x 10000 devas)
EU/2/14/174/005 (10 x 2500 devas)
EU/2/14/174/006 (12 x 1000 devas)
EU/2/14/174/007 (12 x 2500 devas)
EU/2/14/174/008 (12 x 5000 devas)
EU/2/14/174/009 (6 x 10000 devas)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE ar 10 šķīdinātāja flakoniem****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Solvent Oculo/Nasal vistām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

10 x 35 ml

4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Pirms lietošanas izlasiet vakeīnas lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Nesasaldēt.

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/2/14/174/002

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ETIKETE – Liofilizāta kausiņi

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB Primo QX



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1000 devas (3-100 lodītes)

2500 devas (3-100 lodītes)

5000 devas (3-100 lodītes)

10000 devas (3-400 lodītes)

Dzīvs IBV, D388

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**ETIĶETE – Šķīdinātāja FLAKONI****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Solvent Oculo/Nasal

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

35 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet vakcīnas lietošanas instrukciju.

4. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt līdz 25 °C.
Nesasaldēt.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Ad us. vet.
Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Nobilis IB Primo QX liofilizāts un šķīdinātājs okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām
Nobilis IB Primo QX liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Putnu infekciozā bronhīta vīruss (IBV), QX tips, celms D388, dzīvs: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹EID₅₀: 50% olu inficējošā deva – vīrusa titrs, kas nepieciešams, lai izraisītu infekciju 50% inokulēto olu.

Liofilizāts: pelēkbalts, pārsvarā lodītes formas.

Šķīdinātājs (Solvent Oculo/Nasal): zilas krāsas šķīdums.

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Cāļu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu putnu infekciozā bronhīta izraisītos elpošanas traucējumus, ko ierosina infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) QX līdzīgie varianti.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 8 nedēļas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcīnas vīrusa celms ir spējīgs izplatīties arī uz citiem putniem kontakta ceļā vismaz 20 dienas pēc vakcinācijas, tāpēc jāievēro īpaša piesardzība, lai nošķirtu vakcinētos cāļus no nevakcinētajiem. Šajā laikā nedrīkst pieļaut imūnsupresētu un nevakcinētu cāļu kontaktu ar vakcinētajiem cāļiem. Jāveic profilakses pasākumi, lai novērstu vakcīnas vīrusa celma izplatību savvaļā. Pēc katra ražošanas cikla jāiztīra un jādezinficē telpas.

Šo vakcīnu lietot tikai pēc tam, kad ir noskaidrots, ka QX līdzīgs IBV varianta celms ir epidemioloģiski nozīmīgs. Ir svarīgi izvairīties no IB D388 vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās telpās, kur savvaļas tipa celms nav atklāts. IB D388 vakcīna vienu dienu veciem vai vecākiem cāļiem

inkubatoros jālieto tikai tad, ja tiek veikta pietiekama kontrole, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz putniem, kas tiks transportēti uz IB QX brīvu ganāmpulku. Vakcīna ir uzrādījusi aizsardzību pret QX līdzīgu variantu. Aizsardzība pret citiem cirkulējošiem IB celmiem nav izpētīta.

Visi novietnē esošie cāļi jāvakcinē vienlaikus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Rupjās izsmidzināšanas gadījumā, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver masku ar acu aizsardzību. Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu, lai novērstu vīrusa izplatību.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

Dējējputniem:

Ir pierādīts Nobilis IB Primo QX drošums dēšanas laikā. Nav pierādīts Nobilis IB Primo QX iedarbīgums dēšanas laikā.
Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu dēšanas laikā jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar Nobilis IB Ma5 izsmidzināmā vai okulonazālā veidā. Vienlaicīga abu vakcīnu lietošana palielina vīrusu rekombinācijas risku un iespējamu jaunu variantu rašanos. Tomēr šāda riska iespējamība ir novērtēta kā ļoti zema. Vakcīnu maisījumam imunitātes iestāšanās periods ir 3 nedēļas, un imunitātes ilgums ir 8 nedēļas nepieciešamajai aizsardzībai pret IBV Masačūsetsas un QX līdzīgiem celmiem. Vakcīnu maisījuma drošuma rādītāji neatšķiras no tiem, kas aprakstīti atsevišķi ievadītām vakcīnām. Pirms lietošanas izlasiet Nobilis IB Ma5 lietošanas instrukciju.

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

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas, no specifiskā patogēna brīvo (SPF) cāļu nierēs, atsevišķos gadījumos konstatē ļoti vieglas iekaisuma pazīmes.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Nobilis IB Ma5 vai šķīdinātāju Solvent Oculo/Nasal, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Respiratorie simptomi ¹ , izdalījumi no deguna ¹
---	--

¹ Vieгла, īslaicīga respiratora reakcija, kas var rasties vismaz 10 dienas pēc vakcinācijas.

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

Pēc izšķīdināšanas lietot vienu vakcīnas devu ar rupjās izsmidzināšanas vai okulonazālo metodi cāļiem no 1 dienas vecuma vai vecākiem.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Mērkausiņi var saturēt no 3 lodītēm līdz 400 lodītēm, atkarībā no nepieciešamās devas un iepakojuma veida. Nelietot vakcīnu, ja saturs ir brūngans un pielīpis iepakojumam, jo tas norāda, ka iepakojuma veselums ir bojāts. Izšķīdināt liofilizātu nekavējoties un pilnībā pēc mērkausiņa atvēršanas.

Lietošanas veidi:

Rupjā izsmidzināšana:

Ja tiek izmantotas izsmidzināšanas iekārtas, pirms šīs tehnikas izmantošanas ieteicams konsultēties ar izplatītāja tehnisko personālu. Piemēro rupjo izsmidzinājumu ≥ 250 mikrometri. Visiem traukiem, ko izmanto izšķīdināšanai, jābūt tīriem un bez mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļu paliekām.

- 1) Izšķīdiniet liofilizātu, izmantojot labas kvalitātes ūdeni (piemēram, bez hlora un/vai dezinfekcijas līdzekļiem). Nomēriet vakcinējamo putnu skaitam atbilstošu ūdens tilpumu (atkarībā no izmantotajām iekārtām).
- 2) Maisot, pievienojiet atbilstošo mērkausiņu skaita saturu.
- 3) Rūpīgi maisiet ar tīru maisītāju, pārliecinoties, ka visa vakcīna tiek izšķīdināta. Pēc izšķīdināšanas suspensija izskatās caurspīdīga.
- 4) Uzsmidziniet putniem nekavējoties.

Okulonazāla lietošana:

Okulonazālai lietošanai jāizmanto šķīdinātājs Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Mērausiņa saturu (tikai 1000 devas) var pievienot šķīdinātājam Solvent Oculo/Nasal, izmantojot iekļauto adapteri, un ievadīt pēc iekļautās pipetes pievienošanas.
- 2) Saskalināt vakcīnas suspensiju. Pēc izšķīdināšanas suspensija izskatās caurspīdīga.
- 3) Viens piliens, kas satur vienu devu, jāiepilina 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.

Liofilizāts: Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. 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/2/14/174/001–009

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 mērkaušiem, katrā 1000 devas, 2500 devas, 5000 devas vai 10 000 devas.

Kartona kastīte ar 10 mērkaušiem, katrā 1000 devas + kartona kastīte ar 10 x 35 šķīdinātāja flakoniem ar pipeti un adapteri.

PET plastmasas kastīte ar 12 mērkaušiem, katrā 1000 devas, 2500 devas vai 5000 devas.

PET plastmasas kastīte ar 6 mērkaušiem, katrā 10 000 devas.

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 Körverstraat 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

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

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. Cita informācija

Nobilis IB Primo QX ir paredzēts, lai aizsargātu cāļus no slimības, ko izraisa tikai IBV varianta celms D388, klīniskajām pazīmēm, un to nedrīkst lietot kā citu IBV vakcīnu aizvietošanu. Pret citiem izplatītajiem IBV serotipiem (piemēram, Masačūsetsas) cāļi jāvakcinē saskaņā ar vietējo IB vakcinācijas programmu.