

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis IB 4-91 liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz/ivóvízben történő alkalmazásra házityúk számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti tartalma:

### Hatóanyag:

Élő, attenuált fertőző bronchitis vírus (IBV) 4-91-es variáns törzse:  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

\*EID<sub>50</sub> = 50% embryo infective dose – az a vírusrészlet, amely a beoltott embriók 50%-ának fertőzéséhez szükséges.

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Szorbit
Zselatin
Pankreással emésztett kazein
Dinátrium-foszfát
Víz injekciós célra

Liofilizátum

Üvegek: törtfehér/krémszínű korong

Tégelyek: törtfehér, túlnyomórészt gömb alakú

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Csirkék aktív immunizálására a fertőző bronchitis vírus (IBV) 4-91-es variáns törzse által kiváltott légzőszervi tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 6 hét.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A Nobilis IB 4-91 csak a 4-91-es variáns törzs által kiváltott megbetegedés légzőszervi tünetei ellen nyújt védelmet, ezért más IBV vakcinák helyettesítésére nem használható.

A terméket csak akkor alkalmazzuk, ha az érintett területen az IBV 4-91-es törzs jelenlétét megállapították. Figyelni kell arra, hogy a variáns törzset ne vigyék be olyan területekre, ahol az nincs jelen.

Ügyelni kell arra, hogy a vakcinavírus a vakcinázott egyedekről fácánokra ne terjedjen át.

A vakcinavírus átterjedhet a nem vakcinázott egyedekre, ezért ügyelni kell a vakcinázott és a nem vakcinázott házityúk elkülönítésére.

A kezet és az eszközöket a vakcinázás után lemosni és fertőtleníteni szükséges a vírus terjedésének megelőzése céljából.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Permetezéssel történő alkalmazás esetén az állatgyógyászati készítménnyel való foglalkozáskor személyes védőeszközként a szemet is védő maszkot kell viselni.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

Házityúk:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Légzőszervi tünetek <sup>1</sup>
--	----------------------------------

<sup>1</sup> Néhány napig eltarthat.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

A Nobilis IB 4-91 tojóknál és tenyészállományokban a tojásrakás alatt ártalmatlannak bizonyult.

### **3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók**

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy:

- ez a vakcina keverhető és napos kortól egyszerre alkalmazható a Nobilis IB Ma5 vakcinával permetezéssel, ornyílásba vagy szembe cseppentéssel. A kevert készítmény esetében az IBV Massachusetts törzseivel és a 4-91-es variáns törzsével szembeni elvárt védelemre vonatkozó immunitás kezdete 3 hét, az immunitástartósság 6 hét. A kevert vakcinák esetében az ártalmatlansági tulajdonságok nem különböznek az egyes vakcináknál leírtaktól. A két vakcina egyidejű alkalmazása fokozza a vírusok rekombinálódásának kockázatát és új variánsok kialakulási veszélyének lehetőségét. Mindemellett a kockázat előfordulásának lehetősége nagyon alacsony. A kockázat minimalizálható a telepen lévő házityúk rutinszerű, egyidejűleg történő vakcinázásával, valamint az egyes termelési periódusok utáni takarítással és fertőtlenítéssel. Alkalmazás előtt olvassa el a Nobilis IB Ma5 termékirodalmát;

- a Nobilis IB 4-91 alkalmazható olyan naposcsirkék esetében, amelyeket az Innovax-ND-IBD vakcinával akár szubkután, akár *in ovo* vakcináztak;
- a Nobilis IB 4-91 alkalmazható olyan naposcsirkék esetében, amelyeket az Innovax-ND-ILT vakcinával akár szubkután, akár *in ovo* vakcináztak.

A naposcsirkéknek adott Nobilis IB 4-91 kedvezőtlenül befolyásolhatja a 7 napon belül adott pulyka-rhinotracheitis (TRT) vakcina hatékonyságát.

Nem ismert az ártalmatlanság és a hatékonyság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Általánosságban:

Állatonként egy adag mennyiségben oculonasalisán (durva cseppes permet formájában vagy szembe/orrba cseppentéses módszerrel) vagy ivóvízben.

A vakcina üvegben lévő liofilizált korong vagy tégelyben lévő gömb alakú liofilizátum formájában is forgalomba kerülhet. Ez utóbbi kiszereelés esetében az adagtól és a hasznosítási iránytól függően a tégelyek 3–100 gömböt tartalmazhatnak.

Tégelyes kiszereelés esetén tilos felhasználni a készítményt, ha a tégely tartalma barnás színű és a tégely falához tapad, mivel ez a tégely épségének sérülését jelzi. A tégely felbontása után a benne lévő liofilizátum teljes mennyiségét azonnal fel kell használni.

#### Javasolt vakcinázási program

*Brojler:* A vakcinát egynapos és idősebb csibékben durva cseppes permettel vagy szembe/orrba cseppentéssel, 7 napos vagy idősebb csirkéken itatásos módszerrel is alkalmazható.

*Leendő tojástermelő és tenyészállományok:* A leendő tojástermelő és tenyészállományokban a vakcina napos kortól alkalmazható szembe/ orrba cseppentéssel vagy durva cseppes permetezéssel. A vakcina itatásos módszerrel 7 napos kortól alkalmazható. Az első vakcinázás után 6 hetenként emlékeztető immunizálást kell végezni az immunitás meghosszabbítása céljából.

A leghatékonyabb vakcinázási mód a durva cseppes permet vagy a szembe/orrba cseppentéses eljárás, e két mód közül kell kiválasztani a megfelelőt, különösen fiatal állatok esetében.

#### Itatásos módszer

Az ampullát víz alatt nyissuk ki vagy a tégely(ek) tartalmát a vízbe kell önteni. Mindkét esetben felhasználás előtt a vakcinát tartalmazó vizet alaposan fel kell keverni. Feloldás után a szuszpenzió tisztának látszik.

Használjunk hideg, tiszta vizet a vakcina feloldásához. A vakcina alkalmazásánál általános szabály, hogy 1000 adagot annyi liter ivóvízben oldunk, mint amennyi a madarak életkora napokban számítva, de maximum 20 litert alkalmazzunk. Nagytestű állatoknál vagy nagyon meleg időjárás esetén az 1000 adag oldására használt víz mennyiségét 40 l-re emelhetjük. Körülbelül 2 g sovány tejpor vagy 20 ml sovány tej 1 liter vízhez történő hozzáadásával a vírus aktivitását hosszabb ideig megtartja.

Biztosítani kell, hogy a vakcinatartalmú ivóvíz teljes mennyiségét 1–2 órán belül elfogyassák az állatok. A vakcinázásra a legalkalmasabb a kora reggeli időszak vagy a forró napok hűvös időszakai, mert a madarak főleg ekkor isznak. Az itatásos vakcinázás alatt legyen takarmány a madarak előtt. A vakcinázás előtt az ivóvíz megvonásával tartsuk szomjasan a csirkéket. A vízmegvonás időtartama nagymértékben függ a klimatikus viszonyoktól. A vízmegvonás a lehető legrövidebb ideig, de minimum fél óráig tartson. Fontos, hogy megfelelő számú itatóedény használatával biztosítsuk az elegendő ivóhelyet. Az itatók legyenek tiszták és mindenféle felületaktív és/vagy fertőtlenítőszer nyomaitól is mentesek.

Az ivóvíz csapját csak akkor nyissuk ki, amikor a vakcinát tartalmazó víz elfogyott.

### Permetezési módszer

A vakcinát lehetőleg desztillált, esetleg tiszta, hideg vízben oldjuk fel. A megfelelő számú üveget a víz felszíne alatt nyissuk fel vagy a tégely(ek) tartalmát a vízbe kell önteni. Mindkét esetben felhasználás előtt a vakcinát tartalmazó vizet alaposan fel kell keverni. Feloldás után a szuszpenzió tisztának látszik.

A visszaoldáshoz annyi vizet használjunk, hogy a madarakra permetezve egyenletesen elosztható legyen. Az oldószer mennyisége függ a madarak életkorától és a tartási rendszertől, de 1000 adag vakcina oldására 250–400 ml mennyiségű víz javasolt. A megfelelő számú csirkét kb. 30–40 cm magasságból egyenletesen permetezzük durva cseppes permettel, lehetőleg akkor, amikor a csirkék együtt ülnek és a teremben félhomály van. A permetező eszköznek üledéktől, korróziótól és fertőtlenítőszer nyomaitól is mentesnek kell lennie; legjobban, ha azt csak vakcinációs célokra használjuk.

### Szembe vagy orrba cseppentési módszer

A vakcinát fiziológiás sóoldatban vagy steril desztillált vízben oldjuk (általában 1000 adaghoz 30 ml, 2500 adaghoz 75 ml a megfelelő mennyiség) és olyan cseppentőt használunk, amely mindig azonos méretű cseppet adagol. Egy csepp vakcinaoldatot cseppentünk a szembe vagy az orrnyílásba. Mielőtt a madarat elengednénk, győződjünk meg róla, hogy az orrába cseppentett vakcinát belélegezte-e.

### Vakcinázási program

A megfelelő időpontot és alkalmazási módot a helyi körülmények ismeretében az állatorvos határozza meg.

### Útmutató a Nobilis IB Ma5-tel keverve történő alkalmazás esetére

Mindkét liofilizátum feloldása során követni kell a permetezéssel, orrnyílásba vagy szembe cseppentéssel kapcsolatban a fentiekben leírtakat. A kevert készítmény adagja megegyezik az önmagában alkalmazott készítmény adagjával.

Az összekeverés utáni lejáratási idő: 2 óra.

## **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

A javasolt alkalmazási módok mellett a maximális adag tízszerese is biztonságos a célállatfajnál.

## **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

## **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD07.**

A csirkében fertőző bronchitist előidéző madár fertőző bronchitis vírus (IBV) 4-91-es variáns törzse elleni aktív immunizálásra.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis IB Ma5-öt, amelynek az állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazása javasolt.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

Az üvegflakonban lévő kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 9 hónap.

A laminált alumínium tégelyben lévő kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

#### Liofilizátum

Halogénbutil gumidugóval fedett és színkódos alumínium sapkával zárt 10 ml-es (II-es hidrolitikai osztályba sorolt) üveg.

Polipropilén (tégely) és polipropilén/polietilén (fedőlap) kapcsolóréteggel lezárt laminált alumínium tégely.

#### Kiszerezések:

1 vagy 10 db 500 adagos üveg kartondobozban.

1 vagy 10 db üveg vagy 10 tégely 1000, 2500, 5000 vagy 10 000 adag, kartondobozban.

12 db 1000, 2500, 5000 vagy 10 000 adagos tégely PET műanyagdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Intervet International B.V.

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/98/006/001-018

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998.06.09.

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.



**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KARTONDOBOZ 1 injekciós üveg, 10 injekciós üveg vagy 10 tégely liofilizátum számára**  
**PET MŰANYAGDOBOZ 12 tégely liofilizátum számára**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis IB 4-91 liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz/ivóvízben történő alkalmazásra

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként élő, attenuált fertőző bronchitis vírus 4-91-es törzse:  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

\*EID<sub>50</sub> = 50% embryo infective dose

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 × 500 adag  
1 × 1000 adag  
1 × 2500 adag  
1 × 5000 adag  
1 × 10 000 adag  
10 × 500 adag  
10 × 1000 adag  
10 × 2500 adag  
10 × 5000 adag  
10 × 10 000 adag  
12 × 1000 adag  
12 × 2500 adag  
12 × 5000 adag  
12 × 10 000 adag

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Oculonasalis alkalmazásra, spray formájában vagy ivóvízben alkalmazva.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Fagyasztóban nem tárolható.  
Fénytől védve tartandó.

## **10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## **11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

## **13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

{A forgalombahozatali engedély jogosultjának neve vagy cégneve vagy logója}

## **14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/98/006/001 (1000 adag, üveg)  
EU/2/98/006/002 (2500 adag, üveg)  
EU/2/98/006/003 (5000 adag, üveg)  
EU/2/98/006/004 (10 000 adag, üveg)  
EU/2/98/006/005 (10 × 1000 adag, üveg)  
EU/2/98/006/006 (10 × 2500 adag, üveg)  
EU/2/98/006/007 (10 × 5000 adag, üveg)  
EU/2/98/006/008 (10 × 10 000 adag, üveg)  
EU/2/98/006/009 (1 × 500 adag, üveg)  
EU/2/98/006/010 (10 × 500 adag, üveg)  
EU/2/98/006/011 (10 × 1000 adag, tégely)  
EU/2/98/006/012 (10 × 5000 adag, tégely)  
EU/2/98/006/013 (10 × 10 000 adag, tégely)  
EU/2/98/006/014 (10 × 2500 adag, tégely)  
EU/2/98/006/015 (12 × 1000 adag, tégely)  
EU/2/98/006/016 (12 × 2500 adag, tégely)  
EU/2/98/006/017 (12 × 5000 adag, tégely)  
EU/2/98/006/018 (12 × 10 000 adag, tégely)

## **15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE** Liofilizátum injekciós üveg flakonok

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Nobilis IB 4-91



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

500 adag  
1000 adag  
2500 adag  
5000 adag  
10 000 adag

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

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE** Liofilizátum tégelyek

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Nobilis IB 4-91



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

1000 adag (3-100 gömb)  
2500 adag (3-100 gömb)  
5000 adag (3-100 gömb)  
10 000 adag (3-100 gömb)

Élő IBV, 4-91

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Nobilis IB 4-91 liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz/ivóvízben történő alkalmazásra házityúk számára

### 2. Összetétel

A feloldott vakcina adagonkénti tartalma:

#### **Hatóanyag:**

Élő, attenuált fertőző bronchitis vírus (IBV) 4-91-es variáns törzse:  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

\*EID<sub>50</sub> = 50% embryo infective dose – az a vírusrészlet, amely a beoltott embriók 50%-ának fertőzéséhez szükséges.

Liofilizátum

Üvegek: törtfehér/krémszínű korong

Tégelyek: törtfehér, túlnyomórészt gömb alakú

### 3. Célállat fajok

Házityúk.

### 4. Terápiás javallatok

Csirkék aktív immunizálására a fertőző bronchitis vírus (IBV) 4-91-es variáns törzse által kiváltott légzőszervi tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 6 hét.

### 5. Ellenjavallatok

Nincs.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A Nobilis IB 4-91 csak a 4-91-es variáns törzs által kiváltott megbetegedés légzőszervi tünetei ellen nyújt védelmet, ezért más IBV vakcinák helyettesítésére nem használható.

A terméket csak akkor alkalmazzuk, ha az érintett területen az IBV 4-91-es törzs jelenlétét megállapították. Figyelni kell arra, hogy a variáns törzset ne vigyék be olyan területekre, ahol az nincs jelen.

Ügyelni kell arra, hogy a vakcinavírus a vakcinázott egyedekről fácánokra ne terjedjen át.

A vakcinavírus átterjedhet a nem vakcinázott egyedekre, ezért ügyelni kell a vakcinázott és a nem vakcinázott házityúk elkülönítésére.

A kezét és az eszközöket a vakcinázás után lemosni és fertőtleníteni szükséges a vírus terjedésének megelőzése céljából.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Permetezéssel történő alkalmazás esetén az állatgyógyászati készítménnyel való foglalkozáskor személyes védőeszközként a szemet is védő maszkot kell viselni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Tojásrakás:

A Nobilis IB 4-91 tojóknál és tenyészállományokban a tojásrakás alatt ártalmatlannak bizonyult.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy:

- ez a vakcina keverhető és napos kortól egyszerre alkalmazható a Nobilis IB Ma5 vakcinával permetezéssel, orrnyílásba vagy szembe cseppentéssel. A kevert készítmény esetében az IBV Massachusetts törzseivel és a 4-91-es variáns törzsével szembeni elvárt védelemre vonatkozó immunitás kezdete 3 hét, az immunitástartósság 6 hét. A kevert vakcinák esetében az ártalmatlansági tulajdonságok nem különböznek az egyes vakcináknál leírtaktól. A két vakcina egyidejű alkalmazása fokozza a vírusok rekombinálódásának kockázatát és új variánsok kialakulási veszélyének lehetőségét. Mindemellett a kockázat előfordulásának lehetősége nagyon alacsony. A kockázat minimalizálható a telepen lévő házityúk rutinszerű, egyidejűleg történő vakcinázásával, valamint az egyes termelési periódusok utáni takarítással és fertőtlenítéssel. Alkalmazás előtt olvassa el a Nobilis IB Ma5 termékirodalmát;
- a Nobilis IB 4-91 alkalmazható olyan naposcsirkék esetében, amelyeket az Innovax-ND-IBD vakcinával akár szubkután, akár *in ovo* vakcináztak;
- a Nobilis IB 4-91 alkalmazható olyan naposcsirkék esetében, amelyeket az Innovax-ND-ILT vakcinával akár szubkután, akár *in ovo* vakcináztak.

A naposcsirkéknek adott Nobilis IB 4-91 kedvezőtlenül befolyásolhatja a 7 napon belül adott pulyka-rhinotracheitis (TRT) vakcina hatékonyságát.

Nem ismert az ártalmatlanság és a hatékonyság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A javasolt alkalmazási módok mellett a maximális adag tízszerese is biztonságos a célállatfajnál.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis IB Ma5-öt, amelynek az állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazása javasolt.

## **7. Mellékhatások**

Házityúk:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Légzőszervi tünetek <sup>1</sup> .
--	------------------------------------

<sup>1</sup> Néhány napig eltarthat.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

### Általánosságban

Állatonként egy adag mennyiségben oculonasalisán (durva cseppes permet formájában vagy szembe/orrba cseppentéssel) vagy ivóvízben.

### Javasolt vakcinázási program

*Brojler:* A vakcinát egynapos és idősebb csibékben durva cseppes permettel vagy szembe/orrba cseppentéssel, 7 napos vagy idősebb csirkéken itatásos módszerrel is alkalmazható.

*Leendő tojástermelő és tenyészállományok:* A leendő tojástermelő és tenyészállományokban a vakcina napos kortól alkalmazható szembe/orrba cseppentéssel vagy durva cseppes permetezéssel. A vakcina itatásos módszerrel 7 napos kortól alkalmazható. Az első vakcinázás után 6 hetenként emlékeztető immunizálást kell végezni az immunitás meghosszabbítása céljából.

A leghatékonyabb vakcinázási mód a durva cseppes permet vagy a szembe/orrba cseppentéssel történő eljárás, e két mód közül kell kiválasztani a megfelelőt, különösen fiatal állatok esetében.

### Vakcinázási program

A megfelelő időpontot és alkalmazási módot a helyi körülmények ismeretében az állatorvos határozza meg.

### Útmutató a Nobilis IB Ma5-tel keverve történő alkalmazás esetére

Mindkét liofilizátum feloldása során követni kell a permetezéssel, orrnyílásba vagy szembe cseppentéssel kapcsolatban a fentiekben leírtakat. A kevert készítmény adagja megegyezik az önmagában alkalmazott készítmény adagjával.

Az összekeverés utáni lejáratási idő: 2 óra.

## 9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcina üvegben lévő liofilizált korong vagy tégelyben lévő gömb alakú liofilizátum formájában is forgalomba kerülhet. Ez utóbbi kiszerezés esetében az adagtól és a hasznosítási iránytól függően a tégelyek 3–100 gömböt tartalmazhatnak.

Tégelyes kiszerezés esetén tilos felhasználni a készítményt, ha a tégely tartalma barnás színű és a tégely falához tapad, mivel ez a tégely épségének sérülését jelzi. A tégely felbontása után a benne lévő liofilizátum teljes mennyiségét azonnal fel kell használni.

Mivel a szuszpenzióban lévő IBV stabilitása alacsony lehet a magas hőmérsékletre és szennyeződésekre való érzékenysége miatt, a liofilizált vakcina feloldásához használt víznek hidegnek és jó minőségűnek kell lennie. Ha sovány tejet adunk az ivóvízhez, a vakcinavírus tovább megőrzi aktivitását. Csak sovány tejet szabad használni, mivel a teljes tejben lévő zsír elzárhatja az automatikus itatórendszereket, és csökkentheti a vakcina vírus hatékonyságát.

### Itatásos módszer

Az ampullát víz alatt nyissuk ki vagy a tégely(ek) tartalmát a vízbe kell önteni. Mindkét esetben felhasználás előtt a vakcinát tartalmazó vizet alaposan fel kell keverni. Feloldás után a szuszpenzió tisztának látszik.

Használjunk hideg, tiszta vizet a vakcina feloldásához. A vakcina alkalmazásánál általános szabály, hogy 1000 adagot annyi liter ivóvízben oldunk, mint amennyi a madarak életkora napokban számítva, de maximum 20 litert alkalmazzunk. Nagytestű állatoknál vagy nagyon meleg időjárás esetén az 1000 adag oldására használt víz mennyiségét 40 l-re emelhetjük. Körülbelül 2 g sovány tejpor vagy 20 ml sovány tej 1 liter vízhez történő hozzáadásával a vírus aktivitását hosszabb ideig megtartja.

Biztosítani kell, hogy a vakcinatartalmú ivóvíz teljes mennyiségét 1–2 órán belül elfogyasszák az állatok. A vakcinázásra a legalkalmasabb a kora reggeli időszak vagy a forró napok hűvös időszakai, mert a madarak főleg ekkor isznak. Az itatásos vakcinázás alatt legyen takarmány a madarak előtt. A vakcinázás előtt az ivóvíz megvonásával tartsuk szomjasan a csirkéket. A vízmegvonás időtartama nagymértékben függ a klimatikus viszonyoktól. A vízmegvonás a lehető legrövidebb ideig, de minimum fél óráig tartson. Fontos, hogy megfelelő számú itatóedény használatával biztosítsuk az elegendő ivóhelyet. Az itatók legyenek tiszták és mindenféle felületaktív és/vagy fertőtlenítőszer nyomaitól is mentesek.

Az ivóvíz csapját csak akkor nyissuk ki, amikor a vakcinát tartalmazó víz elfogyott.

### Permetezéssel módszer

A vakcinát lehetőleg desztillált, esetleg tiszta, hideg vízben oldjuk fel. A megfelelő számú üveget a víz felszíne alatt nyissuk fel vagy a tégely(ek) tartalmát a vízbe kell önteni. Mindkét esetben felhasználás előtt a vakcinát tartalmazó vizet alaposan fel kell keverni. Feloldás után a szuszpenzió tisztának látszik.

A visszaoldáshoz annyi vizet használunk, hogy a madarakra permetezve egyenletesen elosztható legyen. Az oldószer mennyisége függ a madarak életkorától és a tartási rendszertől, de 1000 adag vakcina oldására 250–400 ml mennyiségű víz javasolt. A megfelelő számú csirkét kb. 30–40 cm magasságból egyenletesen permetezzük durva cseppes permettel, lehetőleg akkor, amikor a csirkék együtt ülnek és a teremben félhomály van. A permetező eszköznek üledéktől, korróziótól és fertőtlenítőszer nyomaitól is mentesnek kell lennie; legjobb, ha azt csak vakcinációs célokra használjuk.

### Szembe vagy orrba cseppentéssel módszer

A vakcinát fiziológiás sóoldatban vagy steril desztillált vízben oldjuk (általában 1000 adaghoz 30 ml, 2500 adaghoz 75 ml a megfelelő mennyiség) és olyan cseppentőt használunk, amely mindig azonos méretű cseppet adagol. Egy csepp vakcinaoldatot cseppentünk a szembe vagy az ornyílásba. Mielőtt a madarat elengednénk, győződjünk meg róla, hogy az orrba cseppentett vakcinát belélegezte-e.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/98/006/001-018

1 vagy 10 db 500 adagos üveg kartondobozban.

1 vagy 10 db üveg vagy 10 tégely 1000, 2500, 5000 vagy 10 000 adag, kartondobozban.

12 db 1000, 2500, 5000 vagy 10 000 adagos tégely PET műanyagdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

**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. További információk**

A csirkében fertőző bronchitist előidéző madár fertőző bronchitis vírus (IBV) 4-91-es variáns törzse elleni aktív immunizálásra.