

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis IB 4-91 liofilizat za okulonazalno suspenzijo/dajanje v vodo za pitje za piščance

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

### Učinkovina:

Živi, oslabljeni variantni sev virusa kužnega bronhitisa perutnine (IBV) 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

\*  $\text{EID}_{50}$ : 50% infektivni odmerek za zarodke: titer virusa, ki povzroči okužbo pri 50 % inokuliranih zarodkov.

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Sorbitol
Želatina
Pankreasni presnovek kazeina
natrijev hidrogenfosfat
Voda za injekcije

Liofilizat:

Viale: belkasta/krem obarvana peleta.

Merice: belkasti, večinoma okrogle oblike.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija piščancev za zmanjšanje respiratornih znakov kužnega bronhitisa (IBV), ki ga povzroča variantni sev 4-91.

Nastop imunosti: 3 tedni.

Trajanje imunosti: 6 tednov.

### 3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Nobilis IB 4-91 je namenjen samo za zaščito piščancev proti respiratornim znakom bolezni, ki jo povzroča variantni sev virusa kužnega bronhitisa perutnine 4-91, in ga ne smemo uporabljati kot nadomestilo za druga cepiva proti virusu kužnega bronhitisa.

Cepivo smemo uporabiti le, ko je epidemiološko dokazana prisotnost variantnega seva virusa kužnega bronhitisa 4-91 na območju, kjer ga bomo uporabili. Paziti je treba, da variantnega seva ne bi prenesli na območje, kjer ni prisoten.

Paziti je treba, da se vakcinalni virus ne bi s cepljenih živali prenesel na fazane.

Vakcinalni virus se lahko s cepljenih razširi na necepljene piščance. Poskrbeti je treba, da so cepljeni piščancih ločeni od necepljenih piščancev.

Po cepljenju si umijte in razkužite roke in opremo, da bi se izognili širjenju virusa.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri dajanju z razprševanjem je treba nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz maske z zaščito za oči, kadar delate z zdravilom.

### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

## **3.6 Neželeni dogodki**

Piščanci:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Respiratorni znaki <sup>1</sup>
--	---------------------------------

<sup>1</sup> Lahko trajajo nekaj dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

## **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Pokazalo se je, da je uporaba Nobilisa IB 4-91 varna pri nesnicah in matični jati v obdobju nesnosti.

## **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki kažejo:

- da se to cepivo lahko meša in daje s cepivom Nobilis IB Ma5 za dajanje z razprševanjem ali intranazalno/okularno dajanje komercialnim piščancem od enega dneva starosti dalje. Za mešana cepiva se začne imunost po 3 tednih in traja 6 tednov za navedeno zaščito proti Massachussets sevom in proti variantnemu sevu kužnega bronhitisa perutnine (IBV) 4-91. Varnostni parametri mešanih cepiv se ne razlikujejo od tistih, ki so opisani za cepiva, ki se dajejo ločeno. Sočasna uporaba obeh cepiv povečuje tveganje ponovne kombinacije virusov in možen pojav novih variant. Vendar pa je tveganje ocenjeno kot zelo nizko in zmanjšano z

rutinskim cepljenjem vseh piščancev v obratu istočasno in s čiščenjem in razkuževanjem po vsakem turnusu. Pred uporabo preberite informacije o cepivu Nobilis IB Ma5.

- Nobilis IB 4-91 se lahko daje dan starim piščancem, ki so cepljene bodisi subkutano ali *in ovo* z Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 se lahko daje dan starim piščancem, ki so cepljene bodisi subkutano ali *in ovo* z Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91, s katerim cepimo enodnevne živali, lahko zmanjša učinkovitost cepiva proti puranjemu rinotraheitisu, danega v 7 dneh.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Splošno:

Dajanje 1 odmerka na žival:

- okulonazalna uporaba (razprševanje ali z intranazalnim/okularnim dajanjem); ali
- v vodi za pitje.

Cepivo je lahko v obliki liofilizirane pogače v stekleni viali ali v obliki liofiliziranih kroglic v mericah. V primeru slednje oblike merice lahko vsebujejo 3 do 100 kroglic odvisno od potrebnih odmerkov in proizvodnih donosov.

V primeru, da je cepivo v mericah, ga ne uporabite, če je vsebina rjavkasta in se lepi na merico, ker to kaže, da je merica poškodovana. Vsako merico je treba po odprtju porabiti takoj in v celoti.

#### Navodilo/shema cepljenja

*Brojlerji:* Cepivo lahko pri enodnevnih in starejših piščancih dajemo z razpršilnikom z večjimi kapljicami ali ga dajemo intranazalno/okularno. Sedemdnevni in starejši piščanec ga lahko dajemo v vodo za pitje.

*Bodoče nesnice in matične jate:* Bodočim nesnicam in matičnim jatam lahko dajemo cepivo od starosti enega dneva dalje intranazalno/okularno ali z razpršilnikom z večjimi kapljicami. Sedemdnevni in starejši piščanec dajemo cepivo v vodi za pitje. Za podaljšano imunost je treba cepljenje ponavljati vsakih 6 tednov po prvem dajanju.

Po okularnem ali intranazalnem dajanju ter razprševanju z večjimi kapljicami je odzivnost najboljša, zato so to izbirni načini dajanja, zlasti pri cepljenju mladih piščancev.

#### Uporaba v vodi za pitje

Viale je treba odpreti pod vodo ali pa vsebino meric(e) stresti v vodo. V obeh primerih vodo, v kateri je cepivo, dobro premešamo. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.

Cepivo raztopimo v hladni, čisti vodi. Po splošnem navodilu ga pripravimo tako, da raztopimo 1000 odmerkov v enem litru vode na starost v dnevih, do največjega volumna 20 litrov na 1000 odmerkov. Pri težkih pasmah ali v vročem vremenu lahko količino vode povečamo do 40 litrov na 1000 odmerkov. Aktivnost virusa podaljšamo, če na liter vode dodamo približno 2 grama posnetega mlečnega prahu ali 20 ml tekočega posnetega mleka.

Poskrbeti je treba, da živali popijejo vso suspenzijo cepiva v 1 do 2 urah. Cepivo dajemo v zgodnjih jutranjih urah, ker živali takrat popijejo največ vode, ali v hladnejšem delu vročega dneva. Med cepljenjem naj bo živalim hrana na voljo. Pred cepljenjem piščancem ne dajemo vode, da ostanejo žejni. Čas, ko jim odtegujemo vodo, je zelo odvisen od klimatskih razmer in naj bo čim krajši, vendar najmanj pol ure. Zadostno število posod za vodo, ki zagotovijo ustrezno velik prostor za pitje, je ključnega pomena. Posode morajo biti čiste in ne smejo vsebovati sledi detergentov in razkužil.

Ko piščanci popijejo vso vodo s cepivom, odpremo sistem za napajanje.

#### Razprševanje

Cepivo je najbolje raztopiti v destilirani vodi, lahko pa tudi v hladni, čisti vodi. Ustrezno število vial odpremo pod vodo ali pa vsebino meric(e) stresemo v vodo. V obeh primerih vodo, v kateri je cepivo, dobro premešamo. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.

Vode za rekonstitucijo cepiva mora biti dovolj, da se pri škropljenju piščancev zagotovi enakomerna porazdelitev zdravila. Količina vode se lahko razlikuje glede na starost piščancev in sistem reje, vendar je priporočena količina 250 do 400 ml vode za 1000 odmerkov. Suspenzijo cepiva je treba z razpršilnikom z večjimi kapljicami enakomerno razpršiti po ustreznem številu piščancev z razdalje 30 do 40 cm, najbolje takrat, ko sedijo in so zbrani na enem mestu ter pri šibkejši svetlobi. Priprava za razprševanje ne sme vsebovati usedlin, rje ali ostankov razkužil in jo je najbolje uporabljati samo za cepljenje.

#### Intranazalno/okularno dajanje

Cepivo raztopimo v fiziološki raztopini soli ali sterilni destilirani vodi (običajno 30 ml za 1000 odmerkov, 75 ml za 2500 odmerkov) in ga dajemo s standardizirano kapalko. Dajemo po eno kapljico na nosnico ali v oko. Preden piščanca spustimo, preverimo, ali je kapljico z nosu vdihnil.

#### Program cepljenja

Veterinar določi optimalno shemo cepljenja glede na lokalne razmere.

#### Navodilo, kadar se cepivo uporablja s cepivom Nobilis IB Ma5

Ravnati se je treba po navodilih o rekonstituciji obeh liofilizatov in nadaljnji uporabi, kot je opisano zgoraj za dajanje z razprševanjem in intranazalno/okularno dajanje. Uporabiti je treba iste količine kot za posamezno cepivo.

Rok uporabnosti po mešanju: 2 uri.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Desetkratni največji odmerek je bil pri vseh priporočenih načinih in metodah dajanja varen za živali, ki jim je zdravilo namenjeno.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD07**

Aktivna imunizacija proti variantnemu sevu kužnega bronhitisa perutnine (IBV) 4-91, ki povzroča kužni bronhitis pri piščancih.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

## **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivom Nobilis IB Ma5, ki je priporočeno za uporabo s tem zdravilom.

## **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v steklenih vialah v pakiranju za prodajo: 9 mesecev.

Rok uporabnosti zdravila v mericah iz aluminijevega laminata v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri

## **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C –8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

## **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

### Liofilizat

- Steklена viala (steklo I. hidrolitične skupine) po 10 ml, zaprta z zamaškom iz halogenbutilne gume in zapečatená z aluminijasto zaporko s šifro.

Zapečatená merica iz aluminijevega laminata s polipropilenskim (merica) in polipropilensko polietilenskim (pokrovček) stičnim slojem.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 500 odmerkov.

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami ali 10 meric po 1000 odmerkov, 2500 odmerkov, 5000 odmerkov ali 10000 odmerkov.

PET plastična škatla z 12 mericami po 1000 odmerkov, 2500 odmerkov, 5000 odmerkov ali 10000 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljenó zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/98/006/001-018

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/06/1998.

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{MM/LLLL}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**KARTONSKA ŠKATLA z 1 vialo, 10 vialami ali z 10 mericami liofilizata**  
**PET PLASTIČNA ŠKATLA z 12 mericami liofilizata**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nobilis IB 4-91 liofilizat za okulonazalno suspenzijo / uporabo v vodi za pitje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Živi, oslabljeni sev virusa kužnega bronhitisa (IBV) perutnine 4-91:  $\geq 3,6 \log 10$  EID50\* na odmerek

\* EID50: 50% infektivni odmerek za zarodke

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

1x 500 odmerkov  
1x 1000 odmerkov  
1x 2500 odmerkov  
1x 5000 odmerkov  
1x 10000 odmerkov  
10x 500 odmerkov  
10x 1000 odmerkov  
10x 2500 odmerkov  
10x 5000 odmerkov  
10x 10000 odmerkov  
12 x 1000 odmerkov  
12 x 2500 odmerkov  
12 x 5000 odmerkov  
12 x 10000 odmerkov

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Za okulonazalno uporabo, razprševanje ali dajanje v vodi za pitje.

**7. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo porabite v 2 urah.

#### **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred svetlobo.

#### **10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

#### **11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

#### **12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

#### **13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

#### **14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/98/006/001 (1.000 odmerkov, vial)  
EU/2/98/006/002 (2500 odmerkov, vial)  
EU/2/98/006/003 (5000 odmerkov, vial)  
EU/2/98/006/004 (10000 odmerkov, vial)  
EU/2/98/006/005 (10 x 1000 odmerkov, vial)  
EU/2/98/006/006 (10 x 2500 odmerkov, vial)  
EU/2/98/006/007 (10 x 5000 odmerkov, vial)  
EU/2/98/006/008 (10 x 10000 odmerkov, vial)  
EU/2/98/006/009 (1 x 500 odmerkov, vial)  
EU/2/98/006/010 (10 x 500 odmerkov, vial)  
EU/2/98/006/011 (10 x 1000 odmerkov, merice)  
EU/2/98/006/012 (10 x 5000 odmerkov, merice)  
EU/2/98/006/013 (10 x 10000 odmerkov, merice)  
EU/2/98/006/014 (10 x 2500 odmerkov, merice)  
EU/2/98/006/015 (12x 1000 odmerkov, merice)  
EU/2/98/006/016 (12x 2500 odmerkov, merice)  
EU/2/98/006/017 (12x 5,000 odmerkov, merice)  
EU/2/98/006/018 (12x 10,000 odmerkov, merice)

#### **15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA VIALE z liofilizatom (10 ml)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nobilis IB 4-91



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

500 odmerkov  
1000 odmerkov  
2500 odmerkov  
5000 odmerkov  
10000 odmerkov

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

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lilll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA MERICE z liofilizatom**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nobilis IB 4-91



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

1000 odmerkov (3-100 kroglic)  
2500 odmerkov (3-100 kroglic)  
5000 odmerkov(3-100 kroglic)  
10000 odmerkov (3-100 kroglic)

Živi virus IBV, 4-91

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lilll}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Nobilis IB 4-91, liofilizat za okulonazalno suspenzijo / uporabo v vodi za pitje za piščance

### 2. Sestava

En odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

#### Učinkovina:

Živo, oslabljeno cepivo za piščance proti variantnemu sevu 4-91 kužnega bronhitisa (IBV)  $\geq 3,6 \log_{10}$  EID<sub>50</sub>\* na odmerek

\* EID<sub>50</sub> – 50% infektivni odmerek za zarodke: titer virusa, ki povzroči okužbo pri 50 % inokuliranih zarodkov.

Liofilizat:

Viale: belkasta/krem obarvana peleta.

Merice: belkaste, večinoma okrogle oblike.

### 3. Ciljne živalske vrste

Piščanci.

### 4. Indikacije

Aktivna imunizacija piščancev za zmanjšanje respiratornih znakov kužnega bronhitisa, ki ga povzroča IBV variantni sev 4-91.

Nastop imunosti: 3 tedni.

Trajanje imunosti: 6 tednov.

### 5. Kontraindikacije

Jih ni.

### 6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Nobilis IB 4-91 je namenjen samo za zaščito piščancev proti respiratornim znakom bolezni, ki jo povzroča variantni sev virusa kužnega bronhitisa perutnine 4-91 in ga ne smemo uporabljati kot nadomestilo za druga cepiva, proti virusu kužnega bronhitisa.

Cepivo smemo uporabiti le, ko je epidemiološko dokazana prisotnost variantnega seva virusa kužnega bronhitisa 4-91 na območju, kjer ga bomo uporabili. Paziti je treba, da variantnega seva ne bi prenesli na območje, kjerni prisoten.

Paziti je treba, da se vakcinalni virus ne bi s cepljenih piščancev prenesel na fazane.

Vakcinalni virus se lahko razširi s cepljenih na necepljene piščance in paziti je treba, da so cepljeni piščanci ločeni od necepljenih piščancev.

Po cepljenju umijte in razkužite roke, da se izognete razširjanju virusa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri dajanju z razprševanjem je treba nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz maske z zaščito za oči, kadar delate z zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smisljeno

Ptice v obdobju nesnosti:

Pokazalo se je, da je uporaba cepiva Nobilis IB 4-91 varna pri nesnicah in matični jati v obdobju nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki kažejo:

- da se ta cepiva lahko mešajo in dajejo s cepivom Nobilis IB Ma5 za pršilo ali intranazalno/okularno dajanje komercialnim piščancem od enega dneva starosti dalje. Za mešana cepiva se začne imunost po 3 tednih in traja 6 tednov za zagotovljeno zaščito proti virusu seva Massachussets in proti variantnemu sevu kužnega bronhitisa perutnine (IBV) 4-91. Varnostni parametri mešanih cepiv se ne razlikujejo od tistih, ki so opisani za cepiva, ki se dajejo ločeno. Sočasna uporaba obeh cepiv povečuje tveganje ponovne kombinacije virusov in možen pojav novih variant. Vendar pa je tveganje ocenjeno kot zelo nizko in je skrajno zmanjšano z rutinskim cepljenjem vseh piščancev v obratu istočasno in s čiščenjem in razkuževanjem po vsakem turnusu. Pred uporabo preberite informacije o cepivu Nobilis IB Ma5.

- Nobilis IB 4-91 se lahko daje dan starim piščancem, ki so cepljene bodisi subkutano ali in ovo z Innovax-ND-IBD.

- Nobilis IB 4-91 se lahko daje dan starim piščancem, ki so cepljene bodisi subkutano ali in ovo z Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91, s katerim cepimo enodnevne živali, lahko zmanjša učinkovitost cepiva proti puranjemu rinotraheitisu (TRT), danega v 7 dneh.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti tega cepiva ob uporabi skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se je treba za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločiti od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Desetkratni največji odmerek je bil pri vseh priporočenih načinih in metodah dajanja varen za živali, ki jim je zdravilo namenjeno.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivom Nobilis IB Ma5, ki je priporočeno za uporabo s tem zdravilom.

## **7. Neželene dogodki**

Piščanci:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Respiratorni znaki <sup>1</sup>
--	---------------------------------

<sup>1</sup> Lahko trajajo nekaj dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Splošno:

Dajanje enega odmerka na žival:

- okulonazalna uporaba (razprševanje ali intranazalnim/okularnim dajanjem); ali
- v vodi za pitje.

Navodilo/shema cepljenja:

*Brojlerji:* Cepivo lahko pri enodnevnih in starejših piščancih dajemo z razpršilnikom z večjimi kapljicami ali ga dajemo intranazalno/okularno. Sedemdnevni in starejši piščanec ga lahko dajemo v vodo za pitje.

*Bodoče nesnice in matične jate:* Bodočim nesnicam in matičnim jatam lahko dajemo cepivo od starosti enega dneva dalje intranazalno/okularno ali z razpršilnikom z večjimi kapljicami. Sedemdnevni in starejši piščanec lahko dajemo cepivo v vodi za pitje. Za podaljšano imunost je treba cepljenje ponavljati vsakih 6 tednov po prvem dajanju.

Po okularnem ali intranazalnem dajanju ter razprševanju z večjimi kapljicami je odzivnost najboljša, zato so ti načini izbirni načini dajanja, zlasti pri cepljenju mladih piščancev.

Program cepljenja

Veterinar določi optimalno shemo cepljenja glede na lokalne razmere.

Navodilo, kadar se cepivo uporablja s cepivom Nobilis IB Ma5

Ravnati se je treba po navodilih o rekonstituciji obeh liofilizatov in nadaljnji uporabi, kot je opisano zgoraj za dajanje z razprševanjem in intranazalno/okularno dajanje. Uporabiti je treba iste količine kot za posamezno zdravilo.

Rok uporabnosti po mešanju: 2 uri.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Cepivo je lahko v obliki liofilizirane pogače v stekleni viali ali v obliki liofiliziranih kroglic v mericah. V primeru slednje oblike merice lahko vsebujejo 3 do 100 kroglic odvisno od potrebnih odmerkov in proizvodnih donosov.

V primeru, da je cepivo v mericah, ga ne uporabite, če je vsebina rjavkasta in se lepi na merico, ker to kaže, da je merica poškodovana. Vsako merico je treba po odprtju porabiti takoj in v celoti.

Zaradi slabše stabilnosti suspenzije virusa kužnega bronhitisa pri visoki temperaturi in v prisotnosti nečistoč mora biti voda, ki jo uporabimo za raztapljanje liofiliziranega cepiva, hladna in dobre kakovosti. Z dodajanjem posnetega mleka v pitno vodo podaljšamo aktivnost virusnega cepiva. Uporabiti smete samo posneto mleko, ker lahko maščoba v polnomastnem mleku zamaši avtomatični sistem za napajanje in zmanjša učinkovitost virusnega cepiva.

#### Uporaba v vodi za pitje

Viale je treba odpreti pod vodo ali vsebino meric(e) stresti v vodo. V obeh primerih vodo, v kateri je cepivo, dobro premešamo. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.

Cepivo raztopimo v hladni, čisti vodi. Po splošnem navodilu ga pripravimo tako, da raztopimo 1000 odmerkov v enem litru vode na starost v dnevih, do največjega volumna 20 litrov na 1000 odmerkov. Pri težkih pasmah ali v vročem vremenu lahko količino vode povečamo do 40 litrov na 1000 odmerkov. Aktivnost virusa podaljšamo, če na liter vode dodamo približno 2 grama posnetega mlečnega prahu ali 20 ml tekočega posnetega mleka.

Poskrbeti je treba, da živali popijejo vso suspenzijo cepiva v 1 do 2 urah. Cepivo dajemo v zgodnjih jutranjih urah, ker živali takrat popijejo največ vode, ali v hladnejšem delu vročega dneva. Med cepljenjem naj bo živalim hrana na voljo. Pred cepljenjem piščancem ne dajemo vode, da ostanejo žejni. Čas, ko jim odtegujemo vodo, je močno odvisen od klimatskih razmer in naj bo čim krajši, vendar najmanj pol ure. Zadostno število posod za vodo, ki zagotovijo ustrezno velik prostor za pitje, je ključnega pomena. Posode morajo biti čiste in ne smejo vsebovati sledi detergentov in razkužil. Ko piščanci popijejo vso vodo s cepivom, odprite sistem za napajanje.

#### Razprševanje

Cepivo je najbolje raztopiti v destilirani vodi, lahko pa tudi v hladni, čisti vodi. Ustrezno število vial odpremo pod vodo ali vsebino meric(e) stresti v vodo. V obeh primerih vodo, v kateri je cepivo, dobro premešamo. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.

Vode za rekonstitucijo cepiva mora biti dovolj, da se pri škropljenju piščancev zagotovi enakomerna porazdelitev zdravila. Količina vode se lahko razlikuje glede na starost piščancev in sistem reje, vendar je priporočena količina 250 do 400 ml vode za 1000 odmerkov. Suspenzijo cepiva je treba z razpršilnikom z večjimi kapljicami enakomerno razpršiti po ustreznem številu piščancev z razdalje 30 do 40 cm, najbolje takrat, ko sedijo in so zbrani na enem mestu ter pri šibkejši svetlobi. Priprava za razprševanje ne sme vsebovati usedlin, rje ali ostankov razkužil in jo je najbolje uporabljati samo za cepljenje.

#### Intranazalno/okularno dajanje

Cepivo raztopimo v fiziološki raztopini soli ali sterilni destilirani vodi (običajno 30 ml za 1000 odmerkov, 75 ml za 2500 odmerkov) in ga dajemo s standardizirano kapalko. Dajemo po eno kapljico na nosnico ali v oko. Preden piščanca spustimo, preverimo, ali je kapljico z nosu vdihnil.

### **10. Karenca**

Nič dni.

### **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, navedenega na nalepki. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/98/006/001-018

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 500 odmerkov

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami ali 10 merica po 1000 odmerkov, 2500 odmerkov, 5000 odmerkov ali 10.000 odmerkov.

PET plastična škatla z 12 mericami po 1.000 odmerkov, 2500 odmerkov, 5000 odmerkov ali 10000 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

**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

**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

**Κόπος**  
Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**  
Tel: + 37052196111

**Magyarország**  
Tel.: + 36 1 439 4597

**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. Druge informacije**

Aktivna imunizacija proti variantnemu sevu kužnega bronhitisa perutnine (IBV) 4-91, ki povzroča kužni bronhitis pri piščancih.