

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis IB Ma5, lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks / joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Lindude nakkava bronhiidi elusviirus (IBV), tüvi Ma5: $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}^*_{50}$

* EID₅₀: 50% embrüoid nakatav annus

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Sorbitool
Hüdrolüüsitud želatiin
Pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Süstevesi

Lüofilisaat:

Viaalid: valkjas/kreemikas pellet.

Topsid: valkjad, peamiselt kerakujulised pelletid.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks lindude nakkava bronhiidi vastu.
Immuunsuse kestus: 6 nädalat.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Reaktsioon vaktsineerimisele on üldiselt kerge või puudub üldse. Reaktsiooni intensiivsus ja kestus sõltuvad lindude tervise seisundist ning konditsioonist. Kõrvaltoimete vähendamiseks on tähtis tagada vaktsineerimisjärgsel perioodil hea hügieen ja pidamistingimused.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast vaktsineerimist pesta ja desinfitseerida käed ning vaktsineerimisvahendid. Juhuslikul ravimi manustamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana:

Ei ole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

On tõestatud, et vaktsineerimine munemise perioodil ei põhjusta lindudel mingeid kõrvaltoimeid. Igasugune lindude häirimine munemise perioodil võib põhjustada ajutist munatoodangu vähenemist.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada ühe päeva vanustele tibudele, keda on vaktsineeritud subkutaanselt või munasiseselt Innovax-ND-ILTga.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Nobilis IB 4-91 või Nobilis IB Primo QX-ga pihustamise teel või manustada intranasaalselt/okulaarselt alates ühe päeva vanustele tibudele. Kokku segatud vaktsiinide manustamisel on immuunsuse teke 3 nädalat.

Nobilis IB 4-91-ga segatud Nobilis IB Ma5 manustamisel on immuunsuse kestus 6 nädalat IBV Massachusettsi serotüüpide ja variant-tüve 4-91 vastu.

Nobilis IB Primo OX-ga segatud Nobilis IB Ma5 manustamisel on immuunsuse kestus 8 nädalat IBV Massachusettsi serotüüpide ja QX-i taoliste tüvede vastu.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et Nobilis IB Ma5-t (või Nobilis IB Ma5-t segatuna Nobilis IB 4-91-ga) võib manustada koos, aga mitte kokku segatuna, ühepäevastele tibudele, keda on eelnevalt subkutaanselt või munasiseselt vaktsineeritud Innovax-ND-IBD-ga.

Nobilis IB 4-91-ga segatud Nobilis IB Ma5 manustamisel koos, aga mitte kokku segatuna, Innovax ND-IBD-ga on immuunsuse kestus 6 nädalat IBV Massachusettsi serotüüpide ja variant-tüve 4-91 vastu.

Enne kasutamist lugeda Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX-i, Innovax-ND-IBD või Innovax-ND-ILT ravimi infolehte.

Andmed antud vaktsiini Nobilis IB Ma5 ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Üks annus (vähemalt 3,0 log₁₀ EID₅₀) linnu kohta manustatuna kas pihustamismeetodil, joogivees või intranasaalselt/intraokulaarselt.

Valmislahuse kogus sõltub vaktsineerimisel kasutatavatest vahenditest ja vaktsineeritavate lindude vanusest.

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Vaktsineerimise optimaalne aeg ja vaktsiini manustamismeetod sõltuvad suurel määral kohalikust olukorrast.

Vaktsiini kasutamine on ohutu alates ühe päeva vanusest.

Juhend

Broilerid: vaktsineerida ühe päeva vanuselt jämepehusena või intranasaalselt/intraokulaarselt.

Munakanad ja sugukanad: vaktsineerida 1 päeva vanuselt jämepehusena või intranasaalselt/intraokulaarselt. Kordusvaktsineerimine umbes 6 nädala vanuselt pihustamismeetodil, intranasaalselt/intraokulaarselt või joogivees.

Vaktsiin tarnitakse külmuivatatud pulbrina klaasviaalis või külmuivatatud vaktsiinikuulikestena topsides. Viimase variandi puhul võivad topsid sisaldada 3...100 vaktsiinikuulikest sõltuvalt vajalikust annusest ja tootmismahust. Kui ravim on topsides ning topi sisu on pruunikas ja kleepub konteineri külge, siis ei tohi ravimit kasutada, sest see viitab, et konteineri terviklikkus on rikutud. Iga konteineri sisu tuleb pärast avamist kohe ja täielikult ära kasutada.

Manustamine

A. Pihustamismeetod

Vaktsiin lahustada jahedas vähese rauasisaldusega ja kloorivabas vees. Viaalid avada vee all. Pihusti peab olema puhas setetest, korrosioonist ja desinfektantidest ning soovitatavalt kasutuses vaid vaktsineerimiseks. Vaktsiin pihustada ühtlaselt vastava arvu lindude kohal 30...40 cm kauguselt, soovitatavalt siis, kui linnud istuvad koos hämaras valguses.

Ühe päeva vanustel tibudel: kasutada 0,25 liitrit vett 1000 linnu kohta, pihusti otsak tuleb seada „peene vihma” režiimile.

Vanematel lindudel: kasutada 1000 annuse lahjendamiseks 1 liiter vett. Pihusti otsak tuleb reguleerida „peentele piiskadele”. Aerosooligeneraatoreid võib kasutada vaid siis, kui see on lindudele ohutu.

B. Intranasaalne/intraokulaarne manustamine

Lahustada vaktsiin füsioloogilises lahuses või kasutada spetsiaalset lahustit Solvent Oculo/Nasal (tavaliselt 30 ml 1000 annuse kohta). Manustada standardtilguti abil üks tilk mõne sentimeetri kõrguselt silma või ninasõõrmesse. Manustaja peab veenduma, et lind hingab ninasõõrmesse manustatud tilga sisse.

C. Joogivees manustamine

Viaalid avada vee all või valada topi(de) sisu vette. Mõlemal juhul segada vaktsiini sisaldavat vett enne kasutamist korralikult. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on suspensioon selge. Kasutada jahedat, puhast, vähese rauasisaldusega ja kloorivaba vett. Lisades vette 2 g lõssipulbrit liitri vee kohta, püsib viirus kauem eluvõimelisena. Tuleb tagada, et vaktsiiniga vesi juuakse ära 2 tunni jooksul. Olenevalt ilmastikutingimustest võib enne vaktsineerimist piirata lindudele joogivee

kättesaadavust poole tunni jooksul. Vaktsineerimise ajal tuleb tagada kõikide lindude vaba juurdepääs joogikohtadele. Joogisüsteem peab olema puhas ning vaba pindaktiivsetest ja desinfitseerivatest ainetest. Lahustada 1000 annust vaktsiini sellises koguses vees (liitrites), mis vastab lindude vanusele päevades (maksimaalselt 40 liitris).

Vaktsineerida tuleb varajastel hommikutundidel, kui joogivõtt on kõige aktiivsem, või palavate päevade jahedaimal perioodil.

Kui vaktsineeritakse suuremaid karju, on soovitatav alustada osa vaktsiini lahustamisega.

Vaktsiini manustamisel läbi keskse jootmissüsteemi tuleb olla eriti hoolikas. Lindude arvu puhul, mis jääb standardannustamise intervallide vahepeale, peab valima järgmise suurema annuste arvu.

Juhend kasutamiseks koos Nobilis IB 4-91 või Nobilis IB Primo QX-iga

Mõlema lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmiseks ja sellele järgnevas manustamiseks peab järgima eeltoodud juhiseid pihustamismeetodi ning intranasaalse/okulaarse manustamise puhul.

Kasutama peab samu koguseid nagu üksiku vaktsiini korral.

Intranasaalseks/okulaarseks manustamiseks Nobilis IB Primo QX-iga segatuna tuleb kasutada lahustit Solvent Oculo/Nasal (ainult 1000 annust). Enne kasutamist lugege Nobilis IB Primo QX-i ravimiinfot. Kõlblikkusaeg pärast kokku segamist: 2 tundi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kliinilised tunnused puuduvad.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AD07

Nobilis IB Ma5 on elusvaktsiin lindude nakkava bronhiidi vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Nobilis IB 4-91 või Nobilis IB Primo QX-iga, mis on soovitatud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi hüdrofüütilisest klaasist viaalid sisaldavad lüofiliseeritud pelleteid. Viaal on suletud halogeenbutüülkummist punnkorgiga, mis on kaetud kodeeritud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarp 10 klaasviaaliga, mis sisaldavad 1000, 2500, või 5000 annust.

Polüpropüleenist (tops) ja polüpropüleenist/polüetüleenist (kaas) kontaktkihiga tihendatud alumiiniumlaminaadist tops.

Pakendid suurused

Pappkarp 10 topsiga, mis sisaldavad 1000, 2500, 5000, 10 000 annust.

PET-plastist karp 12 topsiga, mis sisaldavad 1000, 2500, 5000, 10 000 annust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1284

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 01.10.2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).