

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis IB 4-91 liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva sadrži:

Djelatna tvar:

Živi, atenuirani virus zaraznog bronhitisa kokoši (ZBK), varijantni soj 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ *

* EID_{50} : 50% embrij infektivna doza: titar virusa koji uzrokuje infekciju u 50% virusom inokuliranih embrija.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Sorbitol
Želatina
Pankreasni digest kazeina
Dinatrijev fosfat
Voda za injekcije

Liofilizat

Bočice: bjelkasto/krem bijelo obojan.

Čašice: bjelkasti, pretežito okruglog oblika.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija kokoši za smanjenje respiratornih znakova zaraznog bronhitisa uzrokovanih varijantnim sojem IB 4-91.

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 6 tjedana.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cjepivo Nobilis IB 4-91 namijenjeno je za zaštitu kokoši protiv respiratornih znakova bolesti uzrokovanih varijantnim sojem virusa zaraznog bronhitisa kokoši 4-91 i ne smije se koristiti kao zamjena za druga cjepiva, za virus ZBK.

Proizvod treba primijeniti samo, nakon što je utvrđeno da je virus ZBK, varijantni soj 4-91, epidemiološki relevantan u tom području. Treba paziti da se varijantni soj ne prenese u područje gdje nije prisutan.

Posebne mjere opreza valja primijeniti da se cjepni virus ne proširi s cijepljenih kokoši na fazane.

Cjepni virus može se širiti s cijepljenih kokoši na necijepljene, pa treba poduzeti odgovarajuće mjere da cijepljene kokoši budu odvojene od necijepljenih. Nakon cijepljenja oprati i dezinficirati ruke i opremu, kako bi se izbjeglo širenje virusa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Kod primjene raspršivanjem, mora se pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom nositi oprema za osobnu zaštitu koja se sastoji od maske sa zaštitom za oči.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoši:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Reakcije dišnog sustava ¹
---	--------------------------------------

¹ Mogu trajati nekoliko dana

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte uputu o VMP-u za odgovarajuće podatke za kontakt.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Primjena Nobilis IB 4-91 se pokazala neškodljiva u nesilica i rasplodnih pilenki u vrijeme nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Podaci o neškodljivosti i efikasnosti su dostupni i pokazuju da:

- cjepivo može biti kombinirano i primijenjeno s Nobilis IB Ma5 kao sprej ili intranazalno/intraokularno primjeno na konzumnim kokošima od 1 dana starosti nadalje. Za kombiniranu primjenu početak imunosti je 3 tjedna, a trajanje imunosti je 6 tjedana, za utvrđenu zaštitu protiv sojeva Massachusetts i varijantu soja 4-91 ZBK-a. Parametri neškodljivosti kombiniranog cjepiva se ne razlikuju od onih opisanih kod pojedinačnih cjepiva. Istovremena primjena povećava rizik rekombinacije virusa i potencijalno razvijanje novih varijanta. Iako su šanse vrlo male te su minimizirane rutinskim cijepljenjem svih kokoši u prostoru, u isto vrijeme

te čišćenjem i dezinficiranjem nakon svakog proizvodnog ciklusa. Pročitati uputu za Nobilis IB Ma5 prije primjene.

- Nobilis IB 4-91 se može primijeniti jednodnevnim pilićima koji su cijepljeni supkutanom ili *in ovo* primjenom s Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 se može primijeniti jednodnevnim pilićima koji su cijepljeni supkutanom ili *in ovo* primjenom s Innovax-ND-ILT.

Primjena Nobilis IB 4-91 u jednodnevnih pilića može negativno utjecati na djelotvornost cjepiva protiv rinotraheitisa purana (TRT) primijenjenog unutar 7 dana.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko- medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko- medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Općenito:

Primjena 1 doze po životinji:

—

- okulonazalno (raspršivanjem ili intranazalna/okularna primjena); ili
- u vodi za piće.
-

Cjepivo može biti isporučeno kao liofilizat u staklenoj bočici ili kao liofilizirane kuglice u čašicama. Naredni dostupni oblici čašica mogu sadržavati od 3 do 100 kuglica ovisno o traženoj dozi i proizvodnim prinosa.

U slučaju proizvoda u čašicama, ne upotrebljavati ako je sadržaj smečkast i lijepi se po stranicama jer to ukazuje da je pakiranje oštećeno. Svaki kontejner treba upotrijebiti u cijelosti odmah po otvaranju.

Uputa/plan cijepljenja:

Pilići: cjepivo možemo dati jednodnevnim i starijim pilićima, raspršivanjem ili intranazalnom/okularnom primjenom. Pilićima u dobi od 7 dana i starijim pilićima cjepivo dajemo u vodu za piće.

Buduće nesilice i rasplodni pilići: Cjepivo možemo dati budućim nesilicama i rasplodnim pilićima u dobi od jednog dana i više, intranazalnim/okularnim putem ili raspršivanjem (veće kapljice). Pilićima u dobi od 7 dana i starijim pilićima cjepivo dajemo u vodi za piće.

Za dugotrajniju imunost cijepljenje treba ponavljati svakih 6 tjedana nakon prvog cijepljenja.

Okularna/intranazalna primjena ili raspršivanje većih kapljica daju najbolje odgovore i to bi trebala biti metoda izbora, pogotovo kod cijepljenja mladih pilića.

Primjena u vodi za piće:

Bočice treba otvoriti pod vodom ili sadržaj čašica uliti u vodu. U oba slučaja dobro promiješati vodu koja sadrži cjepivo prije primjene. U oba slučaja dobro promiješati vodu koja sadrži cjepivo prije primjene. Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.

Cjepivo otopiti u hladnoj, čistoj vodi. Opće pravilo za cijepljenje je, otopiti 1000 doza u jednoj litri vode na starost pilića u danima, do maksimalne količine od 20 litara za 1000 doza. Za teške pasmine, ili za vrijeme velikih vrućina, količinu vode možemo povećati i do 40 litara na 1000 doza. Dodavanje oko 2 grama obranog mlijeka u prahu ili 20 ml tekućeg obranog mlijeka po litri vode, produžuje djelovanje virusnog cjepiva.

Treba osigurati da pilići popiju svu vodu s cjepivom u roku od 1-2 sata. Cjepivo dajemo u ranim jutarnjim satima, jer životinje tada popiju najviše vode ili u svježijem dijelu dana tokom vrućina.

Hrana treba biti dostupna tijekom cijepljenja. Prije cijepljenja pilićima uskratimo vodu kako bi bili žedni. Vrijeme trajanja uskraćivanja vode uvelike ovisi o klimatskim uvjetima i treba biti što je kraće moguće, a najmanje pola sata. Potreban je dovoljan broj posuda s vodom kako bi pilićima osigurali dovoljnu količinu vode za piće, što je vrlo bitno. Posude trebaju biti čiste i bez tragova deterdženta i dezinficijensa.

Kad pilići popiju svu vodu s cjepivom, otvoriti sustav za napajanje.

Raspršivanje:

Cjepivo je bolje otopiti u destiliranoj vodi ili u hladnoj, čistoj vodi. Odgovarajući broj bočica treba otvoriti pod vodom ili sadržaj čašica uliti u vodu. U oba slučaja, prije primjene dobro promiješati vodu koja sadrži cjepivo. Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.

Količina vode za rekonstituciju cjepiva treba biti dovoljna da se pri raspršivanju osigura ravnomjerna raspodjela cjepiva. Količina vode će se razlikovati ovisno o dobi pilića i sustavu upravljanja, ali preporučuje se 250 do 400 ml vode za 1000 doza. Suspenziju cjepiva treba pomoću raspršivača, s većim kapljicama, ravnomjerno raspršiti po točnom broju pilića, s udaljenosti od 30-40 cm, po mogućnosti, kada su kokoši zajedno okupljene pri prigušenom svjetlu. Uređaj za raspršivanje ne smije sadržavati sediment, koroziju i tragove dezinficijensa, najbolje da se koristi samo za cijepljenje.

Intranazalna/okularna primjena:

Cjepivo otopiti u fiziološkoj otopini ili sterilnoj destiliranoj vodi (obično 30 ml za 1000 doza, 75 ml po 2500 doza) i primijeniti pomoću standardne kapaljke. Dajemo po jednu kap u nosnicu ili oko. Prije nego kokoš pustimo, provjerimo da li je kapljica u nosu udahnuta.

Program cijepljenja:

Veterinar određuje optimalan raspored cijepljenja u skladu s lokalnom situacijom.

Smjernice kada se proizvod koristi s Nobilis IB Ma5:

Treba slijediti upute za rekonstituciju oba liofilizata i naknadnu aplikaciju, kako je prethodno navedeno, za sprej ili intranazalno/okularnu primjenu. Potrebno je upotrijebiti isti volumen kao kod davanja pojedinog cjepiva. Nakon miješanja rok valjanosti: 2 sata.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Deseterostruka maksimalna doza, kod svih preporučenih načina i metoda primjene, neškodljiva je za životinje kojima je proizvod namijenjen.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD07.

Aktivna imunizacija protiv virusa zaraznog bronhitisa, varijantni soj IB 4-91, koji uzrokuje zarazni bronhitis kokoši.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s preporučenim veterinarsko-medicinskim proizvodom Nobilis IB Ma5.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda pakiranog za prodaju u staklenim bočicama: 9 mjeseci.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda u laminiranoj aluminijskoj čašici pakiranoj za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstituiranja prema uputama: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 – 8°C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat

- Staklena bočica (tip I hidrolitičko staklo) od 10 ml zatvorena s halogenbutil gumenim čepom i aluminijskom kapicom s oznakom; ili
- Zapečaćena laminirana aluminijska čašica s kontaktim slojem od polipropilena (čašica) i polipropilen/polietilena (poklopac)

Veličine pakiranja:

Kutija s 1 ili 10 bočica s 500 doza.

Kutija s 1 ili 10 bočica ili 10 čašica od 1000 doza, 2500 doza, 5000 doza ili 10 000 doza.

PET plastična kutija s 12 čašica od 1000 doza, 2500 doza, 5000 doza ili 10 000 doza.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/06/1998.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA s 1 bočicom, 10 bočica ili 10 čašica liofilizata
PET PLASTIČNA KUTIJA s 12 čašica liofilizata

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis IB 4-9, liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće

2. DJELATNE TVARI

Živi, oslabljeni virus zaraznog bronhitisa kokoši, soj 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*/\text{doza}$

* EID₅₀: 50% embrij infektivna doza

3. VELIČINA PAKIRANJA

1x 500 doza
1x 1000 doza
1x 2500 doza
1x 5000 doza
1x 10 000 doza
10x 500 doza
10x 1000 doza
10x 2500 doza
10x 5000 doza
10x 10000 doza
12x 1000 doza
12x 2500 doza
12x 5000 doza
12x 10 000 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Okulonazalna primjena, raspršivanje ili u vodi za piće.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom rekonstituirano upotrijebiti u roku 2 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/98/006/001 (1000 doza, bočica)
EU/2/98/006/002 (2500 doza, bočica)
EU/2/98/006/003 (5000 doza, bočica)
EU/2/98/006/004 (10 000 doza, bočica)
EU/2/98/006/005 (10 x 1000 doza, bočice)
EU/2/98/006/006 (10 x 2500 doza, bočice)
EU/2/98/006/007 (10 x 5000 doza, bočice)
EU/2/98/006/008 (10 x 10 000 doza, bočice)
EU/2/98/006/009 (1 x 500 doza, bočice)
EU/2/98/006/010 (10 x 500 doza, bočice)
EU/2/98/006/011 (10 x 1000 doza, čašice)
EU/2/98/006/012 (10 x 5000 doza, čašice)
EU/2/98/006/013 (10 x 10000 doza, čašice)
EU/2/98/006/014 (10 x 2500 doza, čašice)
EU/2/98/006/015 (12 x 1000 doza, čašice)
EU/2/98/006/016 (12 x 2500 doza, čašice)
EU/2/98/006/017 (12 x 5000 doza, čašice)
EU/2/98/006/018 (12 x 10 000 doza, čašice)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

NALJEPNICA – Liofilizat BOČICE (10 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis IB 4-91



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

500 doza

1000 doza

2500 doza

5000 doza

10 000 doza

$\geq 3,6 \log_{10}$ EID₅₀ virusa ZBK 4-91/doza

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

NALJEPNICA – Liofilizat ČAŠICE

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis IB 4-91



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1000 doza (3-100 kuglica)
2500 doza (3-100 kuglica)
5000 doza (3-100 kuglica)
10 000 doza (3-100 kuglica)

živi virus ZBK, 4-91

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Nobilis IB 4-91 liofilizat za okulonazalnu suspenziju primjenu u vodi za piće za kokoši

2. Sastav

Živi, atenuirani virus zaraznog bronhitisa kokoši (ZBK), varijantni soj 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ * po dozi

* EID_{50} : 50% embrij infektivna doza: titar virusa koji uzrokuje infekciju u 50% virusom inokuliranih embrija.

Liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće

Bočice: bjelkasto/krem bijelo obojana peleta.

Čašice: bjelkasti, pretežito okruglog oblika.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši.

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija pilića za smanjenje respiratornih znakova zaraznog bronhitisa, uzrokovanih varijantnim sojem ZB 4-91.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cjepivo Nobilis IB 4-91 namijenjeno je za zaštitu kokoši protiv respiratornih znakova bolesti uzrokovanih varijantnim sojem virusa ZBK 4-91 i ne smije se primjenjivati kao zamjena za druga cjepiva, za virus ZBK.

Proizvod treba primijeniti samo, nakon što je utvrđeno da je virus ZBK, varijantni soj 4-91, epidemiološki relevantan u tom području. Treba paziti da se varijantni soj ne prenese u područje gdje nije prisutan.

Treba izbjeći širenje cjepnog virusa s kokoši na fazane.

Cjepni virus se može širiti s cijepljenih na necijepjene kokoši pa treba razdvojiti cijepljene od necijepjenih kokoši.

Oprati i dezinficirati ruke i opremu nakon cijepljenja da bi se izbjeglo širenje virusa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Kod primjene raspršivanjem, mora se pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom nositi oprema za osobnu zaštitu koja se sastoji od maske sa zaštitom za oči.

Nesilice:

Primjena Nobilis IB 4-91 se pokazala neškodljiva u nesilica i rasplodnih pilenki u vrijeme nesenja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Podaci o neškodljivosti i efikasnosti su dostupni i pokazuju da:

- cjepivo može biti kombinirano i primijenjeno s Nobilis IB Ma5 kao sprej ili intranazalna/okularna primjena, konzumnim kokošima od 1 dana starosti nadalje. Za kombiniranu primjenu početak imuniteta je 3 tjedna, a trajanje imuniteta je 6 tjedana, za utvrđenu zaštitu protiv sojeva Massachusetts i varijantnog soja 4-91 ZBK-a. Parametri neškodljivosti kombiniranog cjepiva se ne razlikuju od onih opisanih kod pojedinačnih cjepiva. Istovremena primjena povećava rizik rekombinacije virusa i potencijalno razvijanje novih varijanti. Ipak, šanse su vrlo male te su minimizirane rutinskim cijepljenjem svih kokoši u prostoru, u isto vrijeme te čišćenjem i dezinficiranjem nakon svakog proizvodnog ciklusa. Pročitati uputu za Nobilis IB Ma5 prije primjene.
- Nobilis IB 4-91 može primijeniti jednodnevnim pilićima koji su cijepljeni supkutanom ili *in ovo* primjenom s Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 se može primijeniti jednodnevnim pilićima koji su cijepljeni supkutanom ili *in ovo* primjenom s Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91 dan jednodnevnim pilićima može štetno utjecati na djelotvornost cjepiva protiv rinotraheitisa purana (TRT), primijenjenog unutar 7 dana.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Deseterostruka maksimalna doza, kod svih preporučenih načina i metoda primjene, neškodljiva je za životinje kojima je proizvod namijenjen.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s preporučenim veterinarsko-medicinskim proizvodom Nobilis IB Ma5.

7. Štetni događaji

Kokoši:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Reakcije dišnog sustava ¹
---	--------------------------------------

¹ Mogu trajati nekoliko dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: [{podatci o nacionalnom sustavu}](#)

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Općenito:

Primjena 1 doze po životinji:

—

- okulonazalno (raspršivanjem ili intranazalna/okularna primjena); ili
- u vodi za piće.
-

Uputa/plan cijepljenja:

Pilići: cjepivo možemo dati jednodnevnim i starijim pilićima, raspršivanjem ili intranazalnom/okularnom primjenom. Pilićima u dobi od 7 dana i starijim pilićima cjepivo dajemo u vodu za piće.

Buduće nesilice i rasplodni pilići: Cjepivo možemo dati budućim nesilicama i rasplodnim pilićima u dobi od jednog dana i više, intranazalnim/okularnim putem ili raspršivanjem (veće kapljice). Pilićima u dobi od 7 dana i starijim pilićima cjepivo dajemo u vodi za piće.

Za dugotrajniju imunost cijepljenje treba ponavljati svakih 6 tjedana nakon prvog cijepljenja.

Okularna/intranazalna primjena ili raspršivanje većih kapljica, daju najbolje odgovore i to bi trebala biti metoda izbora, pogotovo kod cijepljenja mladih pilića.

Program cijepljenja:

Veterinar određuje optimalan raspored cijepljenja u skladu s lokalnom situacijom.

Smjernice kada se proizvod koristi s Nobilis IB Ma5:

Treba slijediti upute za rekonstituciju oba liofilizata i naknadnu aplikaciju, kako je prethodno navedeno, za sprej ili intranazalno/okularnu primjenu. Potrebno je upotrijebiti isti volumen kao kod davanja pojedinog cjepiva. Nakon miješanja rok valjanosti: 2 sata.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Cjepivo može biti isporučeno kao liofilizirana peleta u staklenoj bočici ili kao liofilizirane kuglice u čašicama. Naredni dostupni oblici čašica mogu sadržavati od 3 do 100 kuglica ovisno o traženoj dozi i proizvodnim prinosima.

U slučaju proizvoda u čašicama, ne upotrebljavati ako je sadržaj smečkast i lijepi se po stranicama jer to ukazuje da je pakiranje oštećeno. Svaki kontejner treba upotrijebiti u cijelosti odmah po otvaranju.

Budući da stabilnost virusa ZBK u suspenziji može biti niska zbog osjetljivosti na visoke temperature i nečistoće, voda koja se koristi za otapanje smrznutog cjepiva trebala bi biti hladna i kvalitetna. Dodavanjem obranog mlijeka u pitku vodu, virus cjepiva duže zadržava svoju aktivnost. Treba koristiti samo obrano mlijeko, jer masnoća u punomasnom mlijeku može blokirati automatske sustave pijenja, kao i smanjiti učinkovitost cjepiva.

Primjena u vodi za piće:

Bočice treba otvoriti pod vodom ili sadržaj čašica uliti u vodu. U oba slučaja dobro promiješati vodu koja sadrži cjepivo prije primjene. U oba slučaja dobro promiješati vodu koja sadrži cjepivo prije primjene. Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.

Cjepivo otopiti u hladnoj, čistoj vodi. Opće pravilo za cijepljenje je, otopiti 1000 doza u jednoj litri vode na starost pilića u danima, do maksimalne količine od 20 litara za 1000 doza. Za teške pasmine, ili za vrijeme velikih vrućina, količinu vode možemo povećati i do 40 litara na 1000 doza. Dodavanje oko 2 grama obranog mlijeka u prahu ili 20 ml tekućeg obranog mlijeka po litri vode, produžuje djelovanje virusnog cjepiva.

Treba osigurati da kokoši popiju svu vodu s cjepivom u roku od 1-2 sata. Cjepivo dajemo u ranim jutarnjim satima, jer životinje tada popiju najviše vode ili u svježijem dijelu dana tokom vrućina. Hrana treba biti dostupna tijekom cijepljenja. Prije cijepljenja kokošima uskratimo vodu kako bi bili žedni. Vrijeme trajanja uskraćivanja vode uvelike ovisi o klimatskim uvjetima i treba biti što je kraće moguće, a najmanje pola sata. Potreban je dovoljan broj posuda s vodom kako bi kokošima osigurali dovoljnu količinu vode za piće, što je vrlo bitno. Posude trebaju biti čiste i bez tragova deterdženta i dezinficijensa.

Kad kokoši popiju svu vodu s cjepivom, otvoriti sustav za napajanje.

Raspršivanje:

Cjepivo je bolje otopiti u destiliranoj vodi ili u hladnoj, čistoj vodi. Odgovarajući broj bočica treba otvoriti pod vodom ili sadržaj čašica uliti u vodu. U oba slučaja, prije primjene dobro promiješati vodu koja sadrži cjepivo. Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.

Količina vode za rekonstituciju cjepiva treba biti dovoljna da se pri raspršivanju osigura ravnomjerna raspodjela cjepiva. Količina vode će se razlikovati ovisno o dobi pilića i sustavu upravljanja, ali preporučuje se 250 do 400 ml vode za 1000 doza. Suspenziju cjepiva treba pomoću raspršivača, s većim kapljicama, ravnomjerno raspršiti po točnom broju kokoši, s udaljenosti od 30-40 cm, po mogućnosti, kada su kokoši zajedno okupljene pri prigušenom svjetlu. Uređaj za raspršivanje ne smije sadržavati sediment, koroziju i tragove dezinficijensa, najbolje da se koristi samo za cijepljenje.

Intranazalna/okularna primjena:

Cjepivo otopiti u fiziološkoj otopini ili sterilnoj destiliranoj vodi (obično 30 ml za 1000 doza, 75 ml po 2500 doza) i primijeniti pomoću standardne kapaljke. Dajemo po jednu kap u nosnicu ili oko. Prije nego kokoš pustimo, provjerimo da li je kapljica u nosu udahnuta.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati u hladnjaku (2 – 8°C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

Ne upotrebljavati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka datuma naznačenog na naljepnici. Datum isteka roka trajanja se odnosi na posljednji dan toga mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije: 2 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/98/006/001-018

Veličine pakiranja:

Kutija s 1 ili 10 bočica s 500 doza.

Kutija s 1 ili 10 bočica ili 10 čašica od 1000 doza, 2500 doza, 5000 doza ili 10 000 doza.

PET plastična kutija s 12 čašica od 1000 doza, 2500 doza, 5000 doza ili 10 000 doza.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet, proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ostale informacije

Aktivna imunizacija pilića za smanjenje respiratornih znakova zaraznog bronhitisa uzrokovanih varijantnim sojem ZB 4-91.