

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis IB 4-91, liofilizatas akių ir nosies suspensijai arba naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto 4-91 padermės paukščių infekcinio bronchito viruso (IBV)  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ .

\*EID<sub>50</sub> – 50 % embrionų užkrečiamoji dozė – viruso titras, reikalingas sukelti infekcijai 50 % užkrėstų embrionų.

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Sorbitolis
Želatina
Kasos fermentais apdorotas kazeinas
Dinatrio fosfatas
Injekcinis vanduo

Liofilizatas

Flakonai: balkšva arba kreminės spalvos peletė.

Indeliai: balkšvas, daugiausia rutulio formos.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti infekcinio bronchito kvėpavimo sutrikimo požymius, kuriuos sukelia 4-91 padermės IBV.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 6 sav.

### 3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nobilis IB 4-91 skirta apsaugoti viščiukams tik nuo 4-91 padermės IBV sukeliama kvėpavimo sutrikimo požymių ir negali būti naudojama vietoje kitų IBV vakcinų.

Vakcina naudojama tik tuomet, kai nustatoma, kad 4-91 padermės IBV yra epidemiologiškai svarbus toje teritorijoje. Reikia vengti, kad šios padermės virusas nepatektų į naują teritoriją, kurioje jo iki šiol nebuvo.

Reikia saugotis, kad vakcinuotų viščiukų išskiriamas vakcinos virusas neišplistų tarp fazanų.

Vakcinos virusas gali išplisti nuo vakcinuotų nevakcinuotiems viščiukams, todėl būtina tinkamai atskirti vakcinuotus ir nevakcinuotus paukščius.

Norint išvengti viruso išplitimo, vakcinavus būtina plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą purškimo būdu, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones, t. y. veido kaukę ir apsauginius akinius.

### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

## **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Vištos:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Kvėpavimo sutrikimo požymiai <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Gali tęstis keletą dienų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

## **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Įrodyta, kad Nobilis IB 4-91 vakcina yra saugi vištoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

## **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad:

- šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Nobilis IB Ma5 purškimui arba lašinimui į šnervę ar akį pramoniniu būdu auginamiems viščiukams nuo vienos dienos amžiaus. Naudojant sumaišytas vakcinas imunitetas susidaro po 3 sav., o imuniteto trukmė – 6 sav. patvirtintai apsaugai nuo Masačusetso ir 4-91 padermės IBV. Sumaišytų vakcinų saugumo parametrai nesiskiria nuo tų, kurie aprašyti vakcinas naudojant atskirai. Abiejų vakcinų naudojimas vienu metu padidina virusų rekombinacijos ir galimo naujų variantų atsiradimo riziką. Vis dėlto nustatyta, kad pavojaus atsiradimo tikimybė yra labai maža ir sumažinama iki minimumo reguliariai vakcinuojant visus patalpoje esančius viščiukus tuo pačiu metu ir valant bei dezinfekuojuojant po kiekvieno viščiukų auginimo ciklo. Prieš naudojimą būtina perskaityti informaciją apie Nobilis IB Ma5;

- Nobilis IB 4-91 galima naudoti vienadieniams viščiukams, kurie yra vakcinuoti Innovax-ND-IBD arba švirksčiant po oda, arba *in ovo*;
- Nobilis IB 4-91 galima naudoti vienadieniams viščiukams, kurie yra vakcinuoti Innovax-ND-ILT arba švirksčiant po oda, arba *in ovo*.

Nobilis IB 4-91, kuria vakcinuojami vienadieniai viščiukai, gali slopinti kalakutų rinotracheito (TRT) vakcinos veiksmingumą, jei nuo vakcinavimo nepraejo 7 d.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

#### Bendra

1 dozės vienam gyvūnui naudojimas:

- lašinant į akį ar šnervę (purškimas stambiais lašais arba lašinimas į akį ar šnervę) arba
- girdant su geriamuoju vandeniu.

Vakcina gali būti pateikiama kaip liofilizuota peletė stikliniame flakone arba kaip liofilizuoti rutuliukai indeliuose. Esant pastarajai pakuotei, indeliuose gali būti nuo 3 iki 100 rutuliukų, priklausomai nuo reikalingų dozių ir produkcijos apimties.

Jeigu vaistas pateikiamas indeliuose, vaisto negalima naudoti, jeigu jo turinys yra rusvas arba limpa prie talpyklės, nes tai rodo, kad talpyklės sandarumas buvo pažeistas. Atidarius kiekvienos talpyklės turinys turi būti sunaudotas nedelsiant ir visiškai.

#### Nurodymai / vakcinavimo schema

*Broileriai.* Galima vakcinuoti vienadienius ir vyresnius viščiukus, purškiant stambiais lašais arba lašinant į akį ar šnervę. 7 dienų ir vyresnius viščiukus galima vakcinuoti girdant su geriamuoju vandeniu.

*Būsimosios dedeklės ir veisliniai paukščiai.* Vakcina gali būti naudojama vyresnėms kaip 1 d. amžiaus būsimoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams, lašinant vakciną į akį ar šnervę arba purškiant stambiais lašais. 7 dienų ir vyresnius viščiukus galima vakcinuoti girdant su geriamuoju vandeniu. Norint prailginti imunitetą, viščiukus reikia revakcinuoti kas 6 sav. po pirminio vakcinavimo.

Patariama rinktis lašinimą į akį ar šnervę arba purškimą stambiais lašais, ypač vakcinuojant jaunos viščiukus, nes vakcinuojant šiais būdais susidaro geriausias imuninis atsakas.

#### Vakcinavimas su geriamuoju vandeniu

Flakonai turi būti atkimšti po vandeniu, o indelio (-ių) turinys turi būti supiltas į vandenį. Abiem atvejais prieš naudojimą reikia gerai išmaišyti vandenį su vakcina. Paruošta suspensija yra skaidri. Vakcinai atskiesti reikia naudoti vėsų švarų vandenį. Vakcinos naudojimui paprastai reikia 1 000 dozių atskiesti tokiu vandens kiekiu (litrais), kiek dienų amžiaus yra viščiukai (daugiausiai 20 l 1 000-čiui dozių). Stambiųjų veislių paukščiams arba itin karštu oru vandens kiekį galima padidinti iki 40 l 1 000-čiui dozių. Į vandenį įberus maždaug 2 g nugriebto pieno miltelių arba 20 ml nugriebto pieno litrai vandens, virusas ilgiau išlieka aktyvus. Būtina užtikrinti, kad paukščiai išgertų visą vakcinos suspensiją per 1–2 val. Vakciną reikia girdyti anksti ryte, nes šiuo paros metu paukščiai geria daugiausiai, arba jei labai karšta, vėsesniu paros laiku. Vakcinavimo metu lesalas turi būti prieinamas. Viščiukų troškuliui sukelti, prieš vakcinavimą reikia neduoti gerti. Negirdymo laikas prieš vakcinavimą labai priklauso nuo klimato sąlygų. Negirdymo laikas turi būti kuo trumpesnis, tačiau ne trumpesnis kaip pusė valandos. Paukščiams turi būti pastatyta pakankamai girdyklų, kad visiems užtektų vietos atsigerti. Girdyklos turi būti švarios, be ploviklių ir dezinfekantų likučių.

Vandens tiekimą reikia atnaujinti, kai paukščiai išgeria visą vakcinos suspensiją.

### Vakcinavimas purškimo būdu

Vakciną patartina atskiesti distiliuotu vandeniu, o jei jo nėra, vėsiu švairiu vandeniu. Reikiamas flakonų skaičius turi būti atkimštas po vandeniu, o indelio (-ių) turinys turi būti supiltas į vandenį. Abiem atvejais prieš naudojimą reikia gerai išmaišyti vandenį su vakcina. Paruošta suspensija yra skaidri.

Atskiedimui reikia tokio vandens kiekio, kurio pakaktų tolygiai išpurkšti ant visų viščiukų. Kiekis priklauso nuo viščiukų amžiaus ir priežiūros sistemos, tačiau rekomenduojama naudoti 250–400 ml vandens 1 000 dozių. Vakcinos suspensiją reikia tolygiai stambiais lašais išpurkšti ant atitinkamo skaičiaus viščiukų 30–40 cm atstumu, geriausiai, kai jie sutūpę greta blausioje šviesoje. Purškimo įrangoje neturi būti nuosėdų, rūdžių ir dezinfekantų likučių, ją reikia naudoti tik vakcinavimo tikslais.

### Vakcinavimas lašinant į akį arba šnervę

Vakciną reikia atskiesti fiziologiniu tirpalu arba steriliu distiliuotu vandeniu (paprastai 30 ml 1 000 dozių, 75 ml 2 500 dozių) ir lašinti standartiniu lašintuvu. Vieną vakcinos lašą reikia lašinti į vieną šnervę ar akį. Prieš paleidžiant paukštį būtina įsitikinti, kad lašą nosyje paukštis įkvėpė.

### Vakcinavimo programa

Optimalią vakcinavimo programą turi nustatyti veterinarijos gydytojas, atsižvelgęs į vietos situaciją.

### Nurodymai, taikytini vakciną naudojant kartu su Nobilis IB Ma5

Abiejų liofilizatų skiedimui ir tolesniam naudojimui reikia taikyti tuos pačius nurodymus, kurie taikytini naudojimui purškiant ir lašinant į akį ar šnervę ir kurie aprašyti anksčiau. Reikia naudoti tokius pačius kiekvienos vakcinos kiekius kaip ir naudojant jas po vieną.

Tinkamumo laikas sumaišius, – 2 val.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Nustatyta, kad dešimt kartų didesnė nei rekomenduojama dozė buvo saugi paskirties rūšių gyvūnams, vakcinuojant visais nurodytais būdais.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinę ir antiparazitinę veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

### **3.12. Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QI01AD07.**

Vakcina skatina formuotis aktyvų imunitetą 4-91 padermės paukščių infekcinio bronchito virusui (IBV), sukeliančiam vištų infekcinį bronchitą.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus Nobilis IB Ma5, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

## **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto stikliniuose flakonuose tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 9 mėn.

Veterinarinio vaisto aliuminio laminato indeliuose tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

## **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2– 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

## **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

### Liofilizatas:

- stikliniai (I tipo hidrolitinio stiklo) 10 ml talpos flakonai, užkimšti halogenobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti būdingo spalvinimo aliumininiais gaubteliais arba
- užsandarinti aliuminio laminato indeliai su polipropileno (indelis) ir polipropileno-polietileno (dangtelis) kontaktiniu sluoksniu.

### Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 flakonų (-ų) po 500 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 flakonų (-ų) arba 10 indelių po 1 000 dozių, 2 500 dozių, 5 000 dozių arba 10 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 1 000 dozių, 2 500 dozių, 5 000 dozių arba 10 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/98/006/001-018

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 1998-06-09.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 1 flakonas, 10 flakonų arba 10 liofilizato indelių**  
**PET PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 12 liofilizato indelių**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis IB 4-91, liofilizatas akių ir nosies suspensijai arba naudoti su geriamuoju vandeniu

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Gyvas nusilpnintas 4-91 padermės infekcinio bronchito virusas (IBV)  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$  /dozėje.

\*  $\text{EID}_{50}$  – 50 % embrionų užkrečiamoji dozė.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 500 dozių  
1 x 1 000 dozių  
1 x 2 500 dozių  
1 x 5 000 dozių  
1 x 10 000 dozių  
10 x 500 dozių  
10 x 1 000 dozių  
10 x 2 500 dozių  
10 x 5 000 dozių  
10 x 10 000 dozių  
12 x 1 000 dozių  
12 x 2 500 dozių  
12 x 5 000 dozių  
12 x 10 000 dozių

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Lašinti į akį ar šnervę, purkšti arba girdyti su geriamuoju vandeniu.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

#### **9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

#### **10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

#### **11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

#### **12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

#### **13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

#### **14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/98/006/001 (1 000 dozių, flakonas)  
EU/2/98/006/002 (2 500 dozių, flakonas)  
EU/2/98/006/003 (5 000 dozių, flakonas)  
EU/2/98/006/004 (10 000 dozių, flakonas)  
EU/2/98/006/005 (10 x 1 000 dozių, flakonai)  
EU/2/98/006/006 (10 x 2 500 dozių, flakonai)  
EU/2/98/006/007 (10 x 5 000 dozių, flakonai)  
EU/2/98/006/008 (10 x 10 000 dozių, flakonai)  
EU/2/98/006/009 (1 x 500 dozių, flakonas)  
EU/2/98/006/010 (10 x 500 dozių, flakonai)  
EU/2/98/006/011 (10 x 1 000 dozių, indeliai)  
EU/2/98/006/012 (10 x 5 000 dozių, indeliai)  
EU/2/98/006/013 (10 x 10 000 dozių, indeliai)  
EU/2/98/006/014 (10 x 2 500 dozių, indeliai)  
EU/2/98/006/015 (12 x 1 000 dozių, indeliai)  
EU/2/98/006/016 (12 x 2 500 dozių, indeliai)  
EU/2/98/006/017 (12 x 5 000 dozių, indeliai)  
EU/2/98/006/018 (12 x 10 000 dozių, indeliai)

#### **15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
ETIKETĖ - Liofilizato FLAKONAI (10 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis IB 4-91



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

500 dozių  
1 000 dozių  
2 500 dozių  
5 000 dozių  
10 000 dozių

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

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
ETIKETĖ - Liofilizato INDELIAI**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis IB 4-91



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

1 000 dozių (3–100 rutuliukų)  
2 500 dozių (3–100 rutuliukų)  
5 000 dozių (3–100 rutuliukų)  
10 000 dozių (3–100 rutuliukų)

Gyvas IBV, 4-91

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Nobilis IB 4-91, liofilizatas akių ir nosies suspensijai arba naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje yra:

#### veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto 4-91 padermės infekcinio bronchito viruso (IBV)  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$  dozėje.

\*  $\text{EID}_{50}$  – 50 % embrionų užkrečiamoji dozė – viruso titras, reikalingas sukelti infekcijai 50 % užkrėstų embrionų.

Liofilizatas

Flakonai: balkšva arba kreminės spalvos peletė.

Indeliai: balkšvas, daugiausia rutulio formos.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

### 4. Naudojimo indikacijos

Viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti infekcinio bronchito kvėpavimo sutrikimo požymius, kuriuos sukelia 4-91 padermės IBV.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 6 sav.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Nobilis IB 4-91 skirta apsaugoti viščiukams tik nuo 4-91 padermės IBV sukeliama kvėpavimo sutrikimo požymių ir negali būti naudojama vietoje kitų IBV vakcinų.

Vakcina naudojama tik tuomet, kai nustatoma, kad 4-91 padermės IBV yra epidemiologiškai svarbus toje teritorijoje. Reikia vengti, kad šios padermės virusas nepatektų į naują teritoriją, kurioje jo iki šiol nebuvo.

Reikia saugotis, kad vakcinuotų viščiukų išskiriamas vakcinės virusas neišplistų tarp fazanų.

Vakcinos virusas gali išplisti nuo vakcinuotų nevakcinuotiems viščiukams, todėl būtina atskirti vakcinuotus ir nevakcinuotus paukščius.

Norint išvengti viruso išplitimo, vakcinavus būtina plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą purškimo būdu, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones, t. y. veido kaukę ir apsauginius akinius.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

#### Dedantys kiaušinius paukščiai

Įrodyta, kad Nobilis IB 4-91 vakcina yra saugi vištoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad:

- šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Nobilis IB Ma5 purškimui arba lašinimui į šnervę ar akį pramoniniu būdu auginamiems viščiukams nuo vienos dienos amžiaus. Naudojant sumaišytas vakcinas imunitetas susidaro po 3 sav., o imuniteto trukmė – 6 sav. patvirtintai apsaugai nuo Masačiuosetso ir 4-91 padermės IBV. Sumaišytų vakcinų saugumo parametrai nesiskiria nuo tų, kurie aprašyti vakcinas naudojant atskirai. Abiejų vakcinų naudojimas vienu metu padidina virusų rekombinacijos ir galimo naujų variantų atsiradimo riziką. Vis dėlto nustatyta, kad pavojaus atsiradimo tikimybė yra labai maža ir sumažinama iki minimumo reguliariai vakcinuojant visus patalpoje esančius viščiukus tuo pačiu metu ir valant bei dezinfekuojant po kiekvieno viščiukų auginimo ciklo. Prieš naudojimą būtina perskaityti informaciją apie Nobilis IB Ma5;
- Nobilis IB 4-91 galima naudoti vienadieniams viščiukams, kurie yra vakcinuoti Innovax-ND-IBD arba švirksčiant po oda, arba *in ovo*;
- Nobilis IB 4-91 galima naudoti vienadieniams viščiukams, kurie yra vakcinuoti Innovax-ND-ILT arba švirksčiant po oda, arba *in ovo*.

Nobilis IB 4-91, kuria vakcinuojami vienadieniai viščiukai, gali slopinti kalakutų rinotracheito (TRT) vakcinos veiksmingumą, jei nuo vakcinavimo nepraėjo 7 d.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Perdozavimas

Nustatyta, kad dešimt kartų didesnė nei rekomenduojama dozė buvo saugi paskirties rūšių gyvūnams, vakcinuojant visais nurodytais būdais.

#### Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Nobilis IB Ma5, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Vištos:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Kvėpavimo sutrikimo požymiai <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Gali tęstis keletą dienų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

### Bendra

1 dozės vienam gyvūnui naudojimas:

- lašinant į akį ar šnervę (purškimas stambiais lašais arba lašinimas į akį ar šnervę) arba
- girdant su geriamuoju vandeniu.

### Nurodymai / vakcinavimo schema

*Broileriai.* Galima vakcinuoti vienadienius ir vyresnius viščiukus, purškiant stambiais lašais arba lašinant į akį ar šnervę. 7 dienų ir vyresnius viščiukus galima vakcinuoti girdant su geriamuoju vandeniu.

*Būsimosios dedeklės ir veisliniai paukščiai.* Vakcina gali būti naudojama vyresnėms kaip 1 d. amžiaus būsimoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams, lašinat į akį arba šnervę arba purškiant stambiais lašais. 7 dienų ir vyresnius viščiukus galima vakcinuoti girdant su geriamuoju vandeniu. Norint prailginti imunitetą, viščiukus reikia revakcinuoti kas 6 sav. po pirminio vakcinavimo.

Patariama rinktis lašinimą į akį ar šnervę arba purškimą stambiais lašais, ypač vakcinuojant jaunas viščiukus, nes vakcinuojant šiais būdais susidaro geriausias imuninis atsakas.

### Vakcinavimo programa

Optimalią vakcinavimo programą turi nustatyti veterinarijos gydytojas, atsižvelgęs į vietos situaciją.

### Nurodymai, taikytini vakciną naudojant kartu su Nobilis IB Ma5

Abiejų liofilizatų tirpinimui ir tolesniam naudojimui reikia taikyti tuos pačius nurodymus, kurie taikytini naudojimui purškiant ir lašinant į akį ar šnervę ir kurie aprašyti anksčiau. Reikia naudoti tokius pačius kiekvienos vakcinės kiekius kaip ir naudojant jas po vieną.

Tinkamumo laikas sumaišius – 2 val.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcina gali būti pateikiama kaip liofilizuota peletė stikliniame flakone arba kaip liofilizuoti rutuliukai indeliuose. Esant pastarajai pakuotei, indeliuose gali būti nuo 3 iki 100 rutuliukų, priklausomai nuo reikalingų dozių ir produkcijos žaliavos. Jeigu vaistas pateikiamas indeliuose, vaisto negalima naudoti, jeigu jo turinys yra rusvas arba limpa prie talpyklės, nes tai rodo, kad talpyklės sandarumas buvo pažeistas. Atidarius, kiekvienos talpyklės turinys turi būti sunaudotas nedelsiant ir visiškai.

Kadangi IBV stabilumas suspensijoje gali būti mažas dėl jautrumo aukštai temperatūrai ir priemaišoms, liofilizuotą vakciną reikia skiesti šaltu geros kokybės vandeniu. Į geriamąjį vandenį įpylus nugriebto pieno, vakcinos virusas ilgiau išlieka aktyvus. Būtina naudoti tik nugriebtą pieną, nes riebalai, esantys žaliame piene, gali užkimšti automatinį girdyklų sistemas, o taip pat sumažinti vakcinės viruso veiksmingumą.

### Vakcinavimas su geriamuoju vandeniu

Flakonai turi būti atkimšti po vandeniu, o indelio (-ių) turinys turi būti supiltas į vandenį. Abiem atvejais prieš naudojimą reikia gerai išmaišyti vandenį su vakcina. Paruošta suspensija yra skaidri. Vakcinai atskiesti reikia naudoti vėsų švarų vandenį. Vakcinos naudojimui paprastai reikia 1 000 dozių atskiesti tokiu vandens kiekiu (litrais), kiek dienų amžiaus yra viščiukai (daugiausiai 20 l 1 000-čiui dozių). Stambiųjų veislių paukščiams arba itin karštu oru vandens kiekį galima padidinti iki 40 l 1 000-čiui dozių. Į vandenį įbėrus maždaug 2 g nugriebto pieno miltelių arba 20 ml nugriebto pieno litru vandens, virusas ilgiau išlieka aktyvus.

Būtina užtikrinti, kad paukščiai išgertų visą vakcinos suspensiją per 1–2 val. Vakciną reikia girdyti anksti ryte, nes šiuo paros metu paukščiai geria daugiausiai, arba jei labai karšta, vėsesniu paros laiku. Vakcinavimo metu lesalas turi būti prieinamas. Viščiukų troškuliui sukelti prieš vakcinavimą reikia neduoti gerti. Negirdymo laikas prieš vakcinavimą labai priklauso nuo klimato sąlygų. Negirdymo laikas turi būti kuo trumpesnis, tačiau ne trumpesnis kaip pusė valandos. Paukščiams turi būti pastatyta pakankamai girdyklų, kad visiems užtektų vietos atsigerti. Girdyklos turi būti švarios, be ploviklių ir dezinfekantų likučių.

Vandens tiekimą reikia atnaujinti, kai paukščiai išgeria visą vakcinos suspensiją.

### Vakcinavimas purškimo būdu

Vakciną patartina atskiesti distiliuotu vandeniu, o jei jo nėra, vėsiu švariu vandeniu. Reikiamas flakonų skaičius turi būti atkimštas po vandeniu, o indelio (-ių) turinys turi būti supiltas į vandenį. Abiem atvejais prieš naudojimą reikia gerai išmaišyti vandenį su vakcina. Paruošta suspensija yra skaidri.

Atskiedimui reikia tokio vandens kiekio, kurio pakaktų tolygiai išpurkšti ant visų viščiukų. Kiekis priklauso nuo viščiukų amžiaus ir priežiūros sistemos, tačiau rekomenduojama naudoti 250–400 ml vandens 1 000 dozių. Vakcinos suspensiją reikia tolygiai stambiais lašais išpurkšti ant atitinkamo skaičiaus viščiukų 30–40 cm atstumu, geriausiai, kai jie sutūpę greta blausioje šviesoje. Purškimo įrangoje neturi būti nuosėdų, rūdžių ir dezinfekantų likučių, ją reikia naudoti tik vakcinavimo tikslais.

### Vakcinavimas lašinant į akį arba šnervę

Vakciną reikia atskiesti fiziologiniu tirpalu arba steriliu distiliuotu vandeniu (30 ml 1 000 dozių, 75 ml 2 500 dozių) ir lašinti standartiniu lašintuvu. Vieną vakcinos lašą reikia lašinti į vieną šnervę ar akį. Prieš paleidžiant paukštį būtina įsitikinti, kad lašą nosyje paukštis įkvėpė.

## **10. Išlauka**

0 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/98/006/001-018

#### Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 flakonas (-ų) po 500 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 flakonas (-ų) arba 10 indelių po 1 000 dozių, 2 500 dozių, 5 000 dozių arba 10 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 1 000 dozių, 2 500 dozių, 5 000 dozių arba 10 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

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

#### **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

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**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

**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. Kita informacija**

Aktyviai imunizuoti nuo 4-91 padermės paukščių infekcinio bronchito viruso (IBV), kuris sukelia vištų infekcinį bronchitą.