

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NOBILIS Ma5 λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα / για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

#### Δραστικό συστατικό:

Ανά δόση πτηνού:

Live attenuated Infectious Bronchitis virus strain Ma5: τουλάχιστον 3,0  $\log_{10}$  EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub>: 50% μολυσματική δόση εμβρύου

#### Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Φιαλίδια: υπόλευκο/κρεμ χρώματος δισκίο

Κύπελλα: Υπόλευκο, σφαιρικού κυρίως σχήματος.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των υγιών ορνίθων κατά της Λοιμώδους Βρογχίτιδας που προκαλείται από τον ορότυπο της Μασαχουσέτης και των συσχετισμένων με αυτόν άλλων αντιγονικών ορότυπων.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Εμβολιάζετε υγιή πτηνά. Άρρωστα ή αδύναμα πτηνά δεν αναπτύσσουν επαρκή ανοσία.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Εφαρμόζετε τις οδηγίες εμβολιασμού με το πόσιμο νερό, με ψεκασμό και ενστάλαξη στον οφθαλμό ή στο ρώθωνα.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Παίρνετε τα συνήθη μέτρα και εφαρμόζετε σχολαστικά τις οδηγίες που συνιστώνται για τη χορήγηση ζωντανών εμβολίων σε όρνιθες.

Ο εμβολιασμός ιός πιθανόν να μεταδοθεί από τα εμβολιασμένα στα ανεμβολίαστα πτηνά.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Κατά τον εμβολιασμό με ψεκασμό, απαιτείται προσοχή ώστε να μην εισπνεύσετε το υγρό.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Όπως και σε κάθε εμβολιασμό με ζωντανά εμβόλια, η διάρκεια και η ένταση των μετεμβολιακών αντιδράσεων εξαρτάται από την γενικότερη κατάσταση υγείας των πτηνών και διαρκούν συνήθως 4 έως 7 ημέρες. Η υγιεινή και η διαχείριση της μονάδας επηρεάζουν επίσης την ένταση και διάρκεια

των μετεμβολιακών αντιδράσεων. Ο αναμνηστικός εμβολιασμός δεν προκαλεί συνήθως έντονες μετεμβολιακές αντιδράσεις. Εμβολιασμός των ορνίθων κατά τη περίοδο της ωοτοκίας ίσως προκαλέσει, όπως και κάθε εμβολιασμός, ελαφρά μείωση της ωοπαραγωγής, η οποία όμως επανέρχεται σύντομα στα φυσιολογικά επίπεδα.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Δεν ισχύει.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται μαζί με το Nobilis IB 4-91 ή το Nobilis IB Primo QX με ψεκασμό ή ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλαξη σε εμπορικά σμήνη ορνιθίων από την ηλικία της μίας ημέρας και άνω.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και την αποτελεσματικότητας οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis Ma5 (ή το Nobilis Ma5 αναμειγμένο με το Nobilis IB 4-91) μπορεί να χορηγείται, χωρίς ανάμειξη, σε ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται υποδόρια ή έχουν εμβολιαστεί *in ovo* με το Innovax-ND-IBD.

Για τα αναμειγμένα προϊόντα, η έναρξη της ανοσίας είναι 3 εβδομάδες. Για τη μικτή χρήση με το Nobilis IB 4-91, η διάρκεια της ανοσίας είναι 6 εβδομάδες για την ζητούμενη προστασία έναντι του στελέχους της Μασαχουσέτης και του παραλλαγμένου στελέχους 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV). Για τη μικτή χρήση με το Nobilis IB Primo QX, η διάρκεια της ανοσίας είναι 8 εβδομάδες για την ζητούμενη προστασία έναντι του στελέχους της Μασαχουσέτης και των παραλλαγμένων QX-like στελεχών του IBV. Για τη συνδυασμένη χρήση, χωρίς ανάμειξη, του Innovax-ND-IBD με το Nobilis Ma5 που έχει αναμειχθεί με το Nobilis IB 4-91, η διάρκεια της ανοσίας είναι 6 εβδομάδες για την ζητούμενη προστασία έναντι του στελέχους της Μασαχουσέτης και του παραλλαγμένου στελέχους 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV). Οι παράμετροι ασφάλειας των αναμειγμένων εμβολίων δεν είναι διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται για τα εμβόλια όταν αυτά χορηγούνται ξεχωριστά. Η ταυτόχρονη χρήση δύο εμβολίων αυξάνει τον κίνδυνο ανασυνδυασμού των ιών και την πιθανότητα ανάδυσης νέων παραλλαγμένων στελεχών. Εν τούτοις, η πιθανότητα να εμφανισθεί ένας κίνδυνος έχει αξιολογηθεί ότι είναι πολύ χαμηλή και ελαχιστοποιείται με τον ταυτόχρονο εμβολιασμό ρουτίνας όλων των ορνιθίων του κτιρίου και με τον καθαρισμό και απολύμανση μετά από κάθε κύκλο παραγωγής.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση με το Innovax-ND-ILT.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του Nobilis Ma5 με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Διαβάστε τις πληροφορίες προϊόντος του Nobilis IB 4-91, του Nobilis IB Primo QX, του Innovax-ND-IBD ή του Innovax-ND-ILT πριν από τη χρήση.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το εμβόλιο είναι δυνατόν να έχει την εμφάνιση λυοφιλοποιημένου δισκίου εντός γυάλινου φιαλιδίου ή λυοφιλοποιημένων σφαιρών εντός κυπέλλων.

Στην τελευταία περίπτωση, τα κύπελλα είναι δυνατόν να περιέχουν από 3 έως 100 σφαίρες ανάλογα με τις απαιτούμενες δοσολογίες και την παραγωγή. Στην περίπτωση των κυπέλλων, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν το περιεχόμενο είναι καφετί και κολλάει στον περιέκτη, γιατί αυτό είναι ένδειξη ότι η στεγανότητα του περιέκτη έχει επηρεαστεί. Κάθε περιέκτης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και πλήρως μετά από το άνοιγμα.

Κάθε φιαλίδιο των 1000, 2500 και 5000 δόσεων προορίζεται αντίστοιχα για 1000, 2500 και 5000 πτηνά ανεξάρτητα από το βάρος και την ηλικία τους. Το εμβόλιο χορηγείται με το πόσιμο νερό, με ψεκασμό (coarse spray) ή με ενστάλαξη στον οφθαλμό ή στο ρώθωνα.

Για την ενστάλαξη στον οφθαλμό ή στο ρώθωνα χρησιμοποιείται κατάλληλος διαλύτης. Το φιαλίδιο των 1000 δόσεων διαλύεται σε 40 ml διαλύτη και σε κάθε πτηνό ενσταλάζεται 1 σταγόνα στον

οφθαλμό ή στο ρώθωνα (περίπου 0,04 ml). Αντίστοιχα, το φιαλίδιο των 2500 δόσεων διαλύεται σε 92 ml διαλύτη.

Τα φιαλίδια πρέπει να ανοίγονται κάτω από το νερό ή το περιεχόμενο του(ων) κυπέλλου(ων) να χύνεται μέσα στο νερό. Και στις δύο περιπτώσεις, ανακινείτε καλά το νερό που περιέχει το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα εμφανίζεται διαυγές.

### **Εμβολιακό πρόγραμμα**

Το εμβόλιο χορηγείται σε πτηνά κάθε ηλικίας.

Η κατάλληλη ηλικία του πρώτου εμβολιασμού καθώς και ο τρόπος χορήγησης του εμβολίου εξαρτώνται από τις τοπικές συνθήκες.

### **Γενική οδηγία όταν το προϊόν χρησιμοποιείται μαζί με το Nobilis IB 4-91 ή το Nobilis IB Primo QX:**

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες για την ανασύσταση και των δύο λυοφιλοποιημένων εμβολίων και την επακόλουθη χορήγησή τους, όπως περιγράφονται παραπάνω για τον ψεκασμό και την ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλαξη. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ίδιοι όγκοι όπως και για το μεμονωμένο προϊόν.

Για την ενδορρινική/οφθαλμική αναμεμιγμένη χρήση με το Nobilis IB Primo QX, πρέπει να χρησιμοποιείτε τον διαλύτη Solvent Oculo/Nasal (1000 δόσεων μόνο). Διαβάστε τις πληροφορίες του Nobilis IB Primo QX πριν από τη χρήση.

Διάρκεια ζωής μετά από την ανάμιξη: 2 ώρες.

### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν παρατηρούνται κλινικά συμπτώματα.

### **4.11 Χρόνος αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Ζωντανό λυόφιλο εμβόλιο παρασκευαζόμενο από καλλιέργειες σε εμβρυοφόρα SPF αβγά του παρακάτω στελέχους: στέλεχος Ma5 του ορότυπου της Μασσαχουσέτης του ιού της Λοιμώδους Βρογχίτιδας.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Sorbitol

Hydrolized gelatin

Pancreatic digest of casein

Disodium phosphate dihydrate

Water for injection

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Nobilis IB 4-91 ή του Nobilis IB Primo QX, που συνιστώνται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 2 ωρών.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Υάλινα φιαλίδια από υδρολυτικό γυαλί τύπου Ι. Τα φιαλίδια κλείνονται με ελαστικά πώματα από αλογονοβουτύλιο και σφραγίζονται με επικάλυμμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση. Σφραγισμένο κύπελλο πολυστρωματικού αλουμινίου με εφαπτόμενη επίστρωση από πολυπροπυλένιο (κύπελλο) και πολυπροπυλένιο/πολυαιθυλένιο (κάλυμμα) που περιέχει 1000, 2500, 5000 ή 10000 δόσεις.

### **Μεγέθη συσκευασίας:**

Χάρτινο κουτί με 1, 10 ή 50 φιαλίδια των 500 δόσεων.  
Χάρτινο κουτί με 1, 10 ή 50 φιαλίδια των 1000 δόσεων  
Χάρτινο κουτί με 1, 10 ή 50 φιαλίδια των 2000 δόσεων  
Χάρτινο κουτί με 1, 10 ή 50 φιαλίδια των 2500 δόσεων  
Χάρτινο κουτί με 1, 10 ή 50 φιαλίδια των 3000 δόσεων  
Χάρτινο κουτί με 1, 10 ή 50 φιαλίδια των 5000 δόσεων  
Χάρτινο κουτί με 1, 10 ή 50 φιαλίδια των 10000 δόσεων  
Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα των 1000 δόσεων  
Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα των 2500 δόσεων  
Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα των 5000 δόσεων  
Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα των 10000 δόσεων  
PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα των 1000 δόσεων  
PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα των 2500 δόσεων  
PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα των 5000 δόσεων  
PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα των 10000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα**

Intervet Hellas ΑΕ, Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος, Αθήνα

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 161700/04-10-2021/Κ-0060803

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>η</sup> έγκρισης: 20/01/1993

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 05-04-2002

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

01/2025

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

--