

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis IB 4-91 kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin/juomaveteen sekoitettavaksi kanalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

### Vaikuttava aine:

Elävää, heikennettyä lintujen tarttuvan keuhkoputkentulehdusviruksen (IBV) varianttikantaa 4-91 vähintään 3,6 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> \*

\*EID<sub>50</sub>: 50 % embryo infective dose -virustitteri, joka vaaditaan aiheuttamaan infektio 50 %:lla alkioista.

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sorbitoli
Liivate
Haimaperäinen entsyymidigestoitu kaseiini
Dinatriumfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Injektioipullo: luonnonvalkoinen/kermanvärinen pelletti.

Kuiva-ainekuppi: luonnonvalkoinen, pääasiassa pallon muotoinen.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji

Kana.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen aktiivinen immunisointi vähentämään tarttuvan keuhkoputkentulehduksen (IBV) varianttikannan 4-91 aiheuttamia hengitystieoireita.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: 6 viikkoa.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

#### Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Nobilis IB 4-91 on tarkoitettu suojaamaan kanoja vain IBV:n varianttikannan 4-91 aiheuttaman sairauden hengitystieoireilta, eikä sitä pitäisi käyttää muiden IBV- rokotteiden asemesta.

Valmistetta tulisi käyttää vasta sen jälkeen, kun on todettu, että IBV:n varianttikanta 4-91 on alueella epidemiologisesti merkittävä. On pidettävä huolta siitä, että vältetään varianttikannan tuominen alueelle, jossa sitä ei esiinny.

Lisäksi on huolehdittava siitä, että rokotevirus ei pääse leviämään rokotetuista kanoista fasaaneihin.

Rokotevirus voi levitä rokotetuista kanoista rokottamattomiin kanoihin, joten on asianmukaisesti huolehdittava siitä, että rokotetut kanat pidetään erossa ei-rokotetuista.

Pese ja desinfioi kädet ja työvälineet rokottamisen jälkeen viruksen leviämisen estämiseksi.

#### Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmiste annostellaan sumuttamalla, tulee silloin käyttää henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten hengitysmaskia silmäsuojuksella.

#### Erityiset varoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kana:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Hengitystieoireet <sup>1</sup>
---	--------------------------------

<sup>1</sup> Voivat kestää muutaman päivän ajan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Nobilis IB 4-91 -rokotteen turvallisuus on osoitettu munijoilla ja munivilla emokanoilla.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella:

- Tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa samanaikaisesti Nobilis IB Ma5 rokotteen kanssa joko sumutteena tai sieraimen/silmään annosteltuna vähintään yhden vuorokauden ikäisille kaupallisen tuotannon kananpojille. Sekoitetuilla rokotteilla immuniteetti muodostuu 3 viikon kuluttua ja kestää 6 viikkoa Massachusetts-kantaa ja IBV:n varianttikantaa 4-91 vastaan. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus ei eroa erikseen annostelluista. Samanaikainen käyttö suurentaa virusten rekombinaatoriskiä ja uusien varianttien ilmaantumista. Tästä aiheutuva vaara on kuitenkin arvioitu hyvin pieneksi ja se voidaan minimoida rokottamalla rutiininomaisesti kaikki tilan kanat samaan aikaan sekä puhdistamalla ja desinfioimalla tilat jokaisen tuotantoerän jälkeen. Lue Nobilis IB Ma5 -rokotteen valmisteyhteenveto ennen käyttöä.

- Nobilis IB 4-91-valmistetta voidaan annostella päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu Innovax-ND-IBD -rokotteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan.
- Nobilis IB 4-91-valmistetta voidaan annostella päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu Innovax-ND-ILT -rokotteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan.

Päivän ikäisenä annettu Nobilis IB 4-91 voi haitata 7 päivän sisällä annetun kalkkunoiden rinotrakeiitti (TRT)-rokotteen tehon muodostumista.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti

### 3.9 Antoreitit ja annostus

#### Yleistä

Annetaan 1 annos eläintä kohti:

- silmiin tai sieraimiin (karkeana sumutteena tai intranasaalisesti/okulaarisesti annosteltuna); tai
- juomaveteen sekoitettuna.

Rokote voi olla joko kylmäkuivattuna kuiva-ainekakkuna lasisessa injektioapullossa tai kylmäkuivattuina palloina kuiva-ainekupissa. Kuiva-ainekuppi voi sisältää kolmesta sataan palloa, tarvittavasta annosmäärästä ja tuotannon koosta riippuen.

Älä käytä kuiva-ainekupin sisältöä, jos pallot ovat rusehtavia ja jäävät kiinni kuppiin. Tämä viittaa siihen, että pakkaus on vaurioitunut. Käytä avatun pakkauksen sisältö välittömästi ja kokonaan.

#### Pääperiaate/rokotusohjelma:

*Broilerit:* Rokote voidaan antaa yhden päivän ikäisille ja vanhemmille kananpojille karkeana sumutteena tai intranasaalisella/okulaarisella antotavalla. Rokote voidaan antaa juomavedessä 7 päivän ikäisille ja vanhemmille kananpojille.

*Tulevat munijat ja emokanat:* Päivän ikäiset tulevat munijat ja emokanat voidaan rokottaa intranasaalisesti/okulaarisesti tai sumutteena. Rokote voidaan annostella 7 päivän ikäisille ja vanhemmille kanoille juomaveden kautta. Immunitetin pidentämiseksi kanat on rokotettava uudelleen joka 6. viikko ensimmäisen annon jälkeen.

Okulaarinen/intranasaalinen antotapa tai karkea sumute antavat parhaan vasteen ja näitä menetelmiä pitäisikin käyttää erityisesti rokotettaessa nuoria kanoja.

#### Käyttö juomaveteen sekoitettuna

Pullot avataan veden pinnan alla tai kuiva-ainekuppien sisältö kaadetaan veteen. Molemmissa tapauksissa sekoita rokote-vesiseosta hyvin ennen käyttöä. Valmis suspensio näyttää kirkaalta. Käytä viileää, puhdasta vettä rokotteen liuottamiseen. Yleissääntönä annostelua varten liuota 1000 annosta niin moneen litraan kuin kanoilla on ikää päivissä laskettuna, kuitenkin korkeintaan 1000 annosta 20 litraan. Raskailla roduilla tai kuumalla ilmalla veden määrä voidaan nostaa 40 litraan 1000 annosta kohden. Lisäämällä litraan vettä noin 2 g maitojauhetta tai 20 ml maitojauheliuosta virus säilyttää tehonsa kauemmin.

Varmista, että kaikki rokotussuspensio on kulutettu 1–2 tunnin sisällä. Rokote on annettava aikaisin aamulla, koska se on kanojen tärkein juoma-aika, tai kuuman päivän viileänä aikana. Ruokaa tulisi olla saatavilla rokotuksen aikana. Vettä ei tulisi antaa ennen rokotusta, jotta kanat olisivat janoisia. Vedettömän ajan pituus on suuresti riippuvainen ilmasto-olosuhteista. Vedettömän ajan tulee olla mahdollisimman lyhyt, kuitenkin vähintään puoli tuntia. Juomapaikkojen määrän varmistamiseksi on välttämätöntä, että vesiastioita on riittävästi. Näiden tulee olla puhtaita, eikä niissä saa olla puhdistus- tai desinfiointiaineiden jäämiä. Avaa päävesijohto, kun kaikki rokotevesi on kulutettu.

### Sumutustapa

Rokote liuotetaan joko tislattuun veteen tai vaihtoehtoisesti viileään, puhtaaseen veteen. Tarvittava määrä pulloja avataan veden pinnan alla tai kuiva-ainekuppien sisältö kaadetaan veteen. Molemmissa tapauksissa sekoita rokote-vesiseosta hyvin ennen käyttöä. Valmis suspensio näyttää kirkkaalta. Silloin kun rokote sumutetaan kanojen päälle, liuottamiseen tarvittavan veden määrän tulee olla riittävä tasaisen leviämisen varmistamiseksi. Tämä vaihtelee rokotettavien kanojen iän ja pitotavan mukaan, mutta suositeltu määrä on 250–400 ml vettä 1000 annosta kohden. Rokotesuspension tulisi levitä tasaisesti oikean kanamäärän päälle, 30–40 cm:n etäisyydeltä käytettäessä karkeaa sumutetta, mieluummin silloin kun kanat istuvat yhdessä hämärässä valossa. Sumutusvälineissä ei saa olla sakkautumia, korroosiota eikä desinfiointiaineiden jäämiä ja niitä pitäisi käyttää vain rokotustarkoituksiin.

### Intranasaalinen/okulaarinen anto

Liuota rokote fysiologiseen suolaliuokseen tai steriiliin tislattuun veteen (tavallisesti 30 ml 1000 annosta kohden, 75 ml 2500 annosta kohden) ja anna vakioidulla pipetillä. Yksi tippa annostellaan kanan toiseen sieraimen tai toiseen silmään. Varmista, että nenätippa inhaloidaan ennen kuin lasket kanan vapaaksi.

### Rokotusohjelma:

Eläinlääkäri päättää parhaasta rokotusohjelmasta paikallisen tilanteen mukaan.

### Ohjeet, kun tätä valmistetta käytetään yhdessä Nobilis IB Ma5 -valmisteen kanssa

Ohjeita kuiva-aineiden liuottamisesta ja valmisteiden annostelusta tulee noudattaa kuten kuvattu yllä sumutteena tai sieraimen/silmiin annosteltuna. Sama annostilavuus kuin annettaessa vain yhtä rokotetta, tulee säilyttää annettaessa sekoitettuja rokotteita.

Sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 2 tuntia

## **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

10 kertaa enimmäisannoksen on osoitettu olevan turvallinen kohde-eläimille suositelluilla antotavoilla annettuna.

## **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

## **3.12 Varoajat**

Nolla vrk.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QI01AD07.**

Aktiivinen immunisaatio tarttuvan keuhkoputkentulehdusviruksen (IBV) varianttikantaa 4-91 vastaan, joka aiheuttaa kanojen tarttuvaa keuhkoputkentulehdusta.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi suositeltua Nobilis IB Ma5 -rokotetta.

## **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman lasisen injektiopullon kesto aika: 9 kuukautta.

Avaamattoman alumiinilaminoidun kuiva-ainekupin kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun rokotteen kesto aika: 2 tuntia.

## **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

## **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

### Kuiva-aine

- Lasinen (hydrolyyttinen lasityyppi I) injektiopullo 10 ml kylmäkuivattua rokotetta. Pullo on suljettu halogeenibutyylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella.
- Sinetöity alumiinilaminoitu kuiva-ainekuppi, jossa polypropeeninen (kuppi) ja polypropeeni/polyeteeninen (kansi) kosketuspinta.

### Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 10 injektiopulloa à 500 annosta.

Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 10 injektiopulloa tai 10 kuiva-ainekuppia à 1000 annosta, 2500 annosta, 5000 annosta tai 10 000 annosta.

PET-pakkaus, jossa on 12 kuiva-ainekuppia à 1000 annosta, 2500 annosta, 5000 annosta tai 10 000 annosta.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

## **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/98/006/001-018

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä: 09/06/1998.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.



### **LIITE III**

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIPAKKAUS, jossa 1 tai 10 injektiopulloa tai 10 kuiva-ainekuppia**  
**MUOVIPAKKAUS, jossa 12 kuiva-ainekuppia**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Nobilis IB 4-91 kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin/juomaveteen sekoitettavaksi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Elävää, heikennettyä kanojen tarttuvan keuhkoputkentulehdusviruksen (IBV) kantaa 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10}$  EID<sub>50</sub> \* /annos

\*EID<sub>50</sub> = 50 % embryo infective dose

**3. PAKKAUSKOKO**

1 x 500 annosta  
1 x 1000 annosta  
1 x 2500 annosta  
1 x 5000 annosta  
1 x 10 000 annosta  
10 x 500 annosta  
10 x 1000 annosta  
10 x 2500 annosta  
10 x 5000 annosta  
10 x 10 000 annosta  
12 x 1000 annosta  
12 x 2500 annosta  
12 x 5000 annosta  
12 x 10 000 annosta

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kana.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Silmiin/sieraimiin, sumutteena tai juomavedessä annettuna.

**7. VAROAJAT**

Varoaika: Nolla vrk.

## **8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu rokote 2 tunnin kuluessa.

## **9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

## **10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

## **11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

## **13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

## **14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/98/006/001 (1000 annosta injektiopullossa)  
EU/2/98/006/002 (2500 annosta injektiopullossa)  
EU/2/98/006/003 (5000 annosta injektiopullossa)  
EU/2/98/006/004 (10 000 annosta injektiopullossa)  
EU/2/98/006/005 (10 x 1000 annosta injektiopulloissa)  
EU/2/98/006/006 (10 x 2500 annosta injektiopulloissa)  
EU/2/98/006/007 (10 x 5000 annosta injektiopulloissa)  
EU/2/98/006/008 (10 x 10 000 annosta injektiopulloissa)  
EU/2/98/006/009 (1 x 500 annosta injektiopullossa)  
EU/2/98/006/010 (10 x 500 annosta injektiopulloissa)  
EU/2/98/006/011 (10 x 1000 annosta kupeissa)  
EU/2/98/006/012 (10 x 5000 annosta kupeissa)  
EU/2/98/006/013 (10 x 10 000 annosta kupeissa)  
EU/2/98/006/014 (10 x 2500 annosta kupeissa)  
EU/2/98/006/015 (12 x 1000 annosta kupeissa)  
EU/2/98/006/016 (12 x 2500 annosta kupeissa)  
EU/2/98/006/017 (12 x 5000 annosta kupeissa)  
EU/2/98/006/018 (12 x 10 000 annosta kupeissa)

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**ETIKETTI: Kylmäkuivattu kuiva-aine, injektiopullot (10 ml)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Nobilis IB 4-91



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

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

500 annosta

1000 annosta

2500 annosta

5000 annosta

10 000 annosta

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**ETIKETTI: Kylmäkuivattu kuiva-aine, kuiva-ainekuppi**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Nobilis IB 4-91



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

Elävä IBV, 4-91

1000 annosta (3–100 palloa)  
2500 annosta (3–100 palloa)  
5000 annosta (3–100 palloa)  
10 000 annosta (3–100 palloa)

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**



# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Nobilis IB 4-91 kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin/juomaveteen sekoitettavaksi kanalle

## 2. Koostumus

Yksi annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältää:

### Vaikuttava aine:

Elävää heikennettyä tarttuvan keuhkoputkentulehdusviruksen (IBV) varianttikantaa 4-91  $\geq 3,6 \log_{10}$  EID<sub>50</sub>\* per annos

\* EID<sub>50</sub>: 50 % embryo infective dose: virustitteri, joka vaaditaan aiheuttamaan infektiota 50 %:lla alkioista.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Injektioipullo: luonnonvalkoinen/kermanvärinen pelletti.

Kuiva-ainekuppi: luonnonvalkoinen, pääasiassa pallon muotoinen.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

## 4. Käyttöaiheet

Kanojen aktiivinen immunisointi vähentämään tarttuvan keuhkoputkentulehduksen (IBV) varianttikannan 4-91 aiheuttamia hengitystieoireita.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: 6 viikkoa.

## 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Nobilis IB 4-91 on tarkoitettu suojaamaan kanoja vain IBV:n varianttikannan 4-91 aiheuttaman sairauden hengitystieoireilta, eikä sitä pitäisi käyttää muiden IBV -rokotteiden asemesta.

Valmistetta voidaan käyttää vasta sen jälkeen, kun on todettu, että IBV:n varianttikanta 4-91 on alueella epidemiologisesti merkittävä. On pidettävä huolta siitä, että vältetään varianttikannan tuominen alueelle, jossa sitä ei esiinny.

On huolehdittava siitä, että virus ei pääse leviämään rokotetuista kanoista fasaaneihin.

Rokotevirus voi levitä rokotetuista kanoista rokottamattomiin kanoihin, joten asianmukaisin toimenpitein on huolehdittava siitä, että rokotetut kanat pidetään erossa rokottamattomista kanoista. Pese ja desinfioi kädet ja tarvikkeet rokottamisen jälkeen välttääksesi viruksen leviämistä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmiste annostellaan sumuttamalla, tulee silloin käyttää henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten hengitysmaskia silmäsuojuksella.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Munivat linnut:

Nobilis IB 4-91 -rokotteen turvallisuus muninnan aikana on osoitettu munijoilla ja munivilla emokanoilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella:

- Tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa samanaikaisesti Nobilis IB Ma5 rokotteen kanssa joko sumutteena tai sieraimen/silmään annosteltuna vähintään yhden vuorokauden ikäisille kaupallisen tuotannon kananpojille. Sekoitetuilla rokotteilla immuniteetti muodostuu 3 viikon kuluttua ja kestää 6 viikkoa Massachusetts-kantaa ja IBV:n varianttikantaa 4-91 vastaan. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus ei eroa erikseen annostelluista. Samanaikainen käyttö suurentaa virusten rekombinaatoriskiä ja uusien varianttien ilmaantumista. Tästä aiheutuva vaara on kuitenkin arvioitu hyvin pieneksi ja se voidaan minimoida rokottamalla rutiininomaisesti kaikki tilan kanat samaan aikaan sekä puhdistamalla ja desinfioimalla tilat jokaisen tuotantoerän jälkeen. Lue Nobilis IB Ma5 -rokotteen valmisteyhtenveto ennen käyttöä.
- Nobilis IB 4-91-valmistetta voidaan annostella päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu Innovax-ND-IBD -rokotteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan.
- Nobilis IB 4-91-valmistetta voidaan annostella päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu Innovax-ND-ILT -rokotteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan.

Päivän ikäisenä annettu Nobilis IB 4-91 voi haitata 7 päivän sisällä annetun kalkkunoiden rinotrakeiitti (TRT)-rokotteen tehon muodostumista.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti

Yliannostus:

10 kertaa enimmäisannoksen on osoitettu olevan turvallinen kohde-eläimille suositelluilla antotavoilla annettuna.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi suositeltua Nobilis IB Ma5 -rokotetta.

## **7. Haittatapahtumat**

Kana:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Hengitystieoireet <sup>1</sup>
---	--------------------------------

<sup>1</sup> Voivat kestää muutaman päivän ajan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

### Yleistä

Annetaan 1 annos eläintä kohti:

- silmiin tai sieraimiin (karkeana sumutteena tai intranasalisesti/okulaarisesti annosteltuna); tai
- juomaveden sekoitettuna.

### Pääperiaate/rokotusohjelma

*Broilerit:* Rokote voidaan antaa yhden päivän ikäisille ja vanhemmille kananpojille karkeana sumutteena tai intranasalisella/okulaarisella antotavalla. Rokote voidaan antaa juomavedessä 7 päivän ikäisille ja vanhemmille kananpojille.

*Tulevat munijat ja emokanat:* Päivän ikäiset tulevat munijat ja emokanat voidaan rokottaa intranasalisesti/okulaarisesti tai sumutteena. Rokote voidaan annostella 7 päivän ikäisille ja vanhemmille kanoille juomaveden kautta. Immunitetin pidentämiseksi kanat on rokotettava uudelleen joka 6. viikko ensimmäisen annon jälkeen.

Okulaarinen/intranasaalinen antotapa tai karkea sumute antavat parhaan vasteen ja näitä menetelmiä pitäisikin käyttää erityisesti rokotettaessa nuoria kanoja.

### Rokotusohjelma:

Eläinlääkäri päättää parhaasta rokotusohjelmasta paikallisen tilanteen mukaan.

### Ohjeet, kun tätä valmistetta käytetään yhdessä Nobilis IB Ma5 -valmisteen kanssa

Ohjeita kuiva-aineiden liuottamisesta ja valmisteiden annostelusta tulee noudattaa kuten kuvattu yllä sumutteena tai sieraimiin/silmiin annosteltuna. Sama annostilavuus kuin annettaessa vain yhtä rokotetta, tulee säilyttää annettaessa sekoitettuja rokotteita.

Sekoittamisen jälkeinen kestoaika: 2 tuntia

## 9. Annostusohjeet

Rokote voi olla joko kylmäkuivattuna kuiva-ainekakkuna lasisessa injektiopullossa tai kylmäkuivattuina palloina kuiva-ainekupissa. Kuiva-ainekuppi voi sisältää kolmesta sataan palloa, tarvittavasta annosmäärästä ja tuotannon koosta riippuen.

Älä käytä kuiva-ainekupin sisältöä, jos pallot ovat rusehtavia ja jäävät kiinni kuppiin. Tämä viittaa siihen, että pakkaus on vaurioitunut. Käytä avatun pakkauksen sisältö välittömästi ja kokonaan.

Koska korkeat lämpötilat ja epäpuhtaudet heikentävät IBV:n säilyvyyttä suspensiossa, on kylmäkuivatun rokotteen liuottamiseen käytettävän veden oltava viileää ja hyvälaatuista. Lisäämällä maitojauhetta juomaveden rokotevirus säilyttää tehonsa kauemmin. Ainoastaan maitojauhetta pitäisi

käyttää, sillä kokomaidon rasva voi tukkia automaattisen juottojärjestelmän sekä heikentää rokoteviruksen tehoa.

#### Käyttö juomaveteen sekoitettuna

Pullot avataan veden pinnan alla tai kuiva-ainekuppien sisältö kaadetaan veteen. Molemmissa tapauksissa sekoita rokote-vesiseosta hyvin ennen käyttöä. Valmis suspensio näyttää kirkkaalta. Käytä viileää, puhdasta vettä rokotteen liuottamiseen. Yleissääntönä annostelua varten liuota 1000 annosta niin moneen litraan kuin kanoilla on ikää päivissä laskettuna, kuitenkin korkeintaan 1000 annosta 20 litraan. Raskailla roduilla tai kuumalla ilmalla veden määrä voidaan nostaa 40 litraan 1000 annosta kohden. Lisäämällä litraan vettä noin 2 g maitojauhetta tai 20 ml maitojauheliuosta virus säilyttää tehonsa kauemmin.

Varmista, että kaikki rokotussuspensio on kulutettu 1–2 tunnin sisällä. Rokote on annettava aikaisin aamulla, koska se on kanojen tärkein juoma-aika, tai kuuman päivän viileänä aikana. Ruokaa tulisi olla saatavilla rokotuksen aikana. Vettä ei tulisi antaa ennen rokotusta, jotta kanat olisivat janoisia. Vedettömän ajan pituus on suuresti riippuvainen ilmasto-olosuhteista. Vedettömän ajan tulee olla mahdollisimman lyhyt, kuitenkin vähintään puoli tuntia. Juomapaikkojen määrän varmistamiseksi on välttämätöntä, että vesiasioita on riittävästi. Näiden tulee olla puhtaita, eikä niissä saa olla puhdistus- tai desinfiointiaineiden jäämiä. Avaa päävesijohto, kun kaikki rokotevesi on kulutettu.

#### Sumutustapa

Rokote liuotetaan joko tislattuun veteen tai vaihtoehtoisesti viileään, puhtaaseen veteen. Tarvittava määrä pulloja avataan veden pinnan alla tai kuiva-ainekuppien sisältö kaadetaan veteen. Molemmissa tapauksissa sekoita rokote-vesiseosta hyvin ennen käyttöä. Valmis suspensio näyttää kirkkaalta. Silloin kun rokote sumutetaan kanojen päälle, liuottamiseen tarvittavan veden määrän tulee olla riittävä tasaisen leviämisen varmistamiseksi. Tämä vaihtelee rokotettavien kanojen iän ja pitotavan mukaan, mutta suositeltu määrä on 250–400 ml vettä 1000 annosta kohden. Rokotesuspension tulisi levitä tasaisesti oikean kanamäärän päälle, 30–40 cm:n etäisyydeltä käytettäessä karkeaa sumutetta, mieluummin silloin kun kanat istuvat yhdessä hämärässä valossa. Sumutusvälineissä ei saa olla sakkautumia, korroosiota eikä desinfiointiaineiden jäämiä ja niitä pitäisi käyttää vain rokotustarkoituksiin.

#### Intranasaalinen/okulaarinen anto

Liuota rokote fysiologiseen suolaliuokseen tai steriiliin tislattuun veteen (tavallisesti 30 ml 1000 annosta kohden, 75 ml 2500 annosta kohden) ja anna vakioidulla pipetillä. Yksi tippa annostellaan kanan toiseen sieraimeseen tai toiseen silmään. Varmista, että nenätippa inhaloidaan ennen kuin lasket kanan vapaaksi.

### **10. Varoajat**

Nolla vrk.

### **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun rokotteen kesto aika: 2 tuntia.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## 13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

## 14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/98/006/001–018

### Pakkauskoot

Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 10 injektiopulloa à 500 annosta.

Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 10 injektiopulloa tai 10 kuiva-ainekuppia à 1000 annosta, 2500 annosta, 5000 annosta tai 10 000 annosta.

PET-pakkaus, jossa on 12 kuiva-ainekuppia à 1000 annosta, 2500 annosta, 5000 annosta tai 10 000 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## 15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

**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

**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

**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. Lisätietoja**

Aktiivinen immunisaatio tarttuvan keuhkoputkentulehdusviruksen (IBV) varianttikantaa 4-91 vastaan, joka aiheuttaa kanojen tarttuvaa keuhkoputkentulehdusta.