

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis IB 4-91, lijofilizat għal suspensjoni għat-tigieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża rikostitwita tal-vaċċin fiha:

Sustanza Attiva:

Virus ħaj imma modifikat tal-bronkite infettiva (IBV) *variant strain 4-91*: $\geq 3.6 \log_{10}$ EID₅₀*

* EID₅₀ 50% tad-doża infettiva għal embrijun : it-tajter tal-virus li hu meħtieġ biex jipproduċi infezzjoni f' 50% tal-embrijuni mlaqqma.

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Sorbitol
Ġelatina
Id-diġest pankreatiku tal-kaseina
Disodium phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

Lijofilizat:

Kunjett: pellit offwajt/kannella ċar

Tazzi: offwajt, predominantement sferiċi

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieġ.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Immunità attiva lit-tigieġ sabiex jitnaqqsu sinjali respiratorji tal-bronkite infettiva kkawżata mill-*variant strain 4-91* tal-IBV.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat.

Perjodu tal-immunità: 6 ġimgħat.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Nobilis IB 4-91 huwa intenzjonat li jipproteġi l-flieles kontra sinjali respiratorji tal-marda kkawżata minn *IBV variant strain 4-91* biss u għaldaqstant m'għandux jintuża minflok tilqim ieħor tal-IBV.

Il-prodott għandu jintuża biss wara li jkun stabbilit li *Nobilis variant strain IBV 4-91* huwa epidjologikament relevanti fl-akkwata. Wiehed għandu joqgħod attent li ma jintroduċix dan il-varjant f'akkwata fejn mhux preżenti.

Wiehed għandu joqgħod attent li l-virus tal-vaċċin ma jinfirixx minn tigieġ imlaqqma għall-faġani.

Il-virus tal-vaċċin jista' jinfirixx minn tigieġ vaċċinati għal dawk mhux vaċċinati u għandha tingħata attenzjoni xierqa biex jiġu separati t-tigieġ vaċċinati minn dawk mhux vaċċinati.

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u l-apparat wara l-vaċċinazzjoni sabiex tevita t-tixrid tal-virus.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Meta jingħata bħala sprej, għandu jintlibes tagħmir ta' protezzjoni personali li jikkonsisti f'maskri bi protezzjoni għall-ghajnejn meta jiġi mmaniġġjat il-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tigieġ:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Sinjali respiratorji ¹
---	-----------------------------------

¹ Jistgħu jippersistu għal xi jiem.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Nobilis IB 4-91 jista' jintuża f'tigieġ li se jkun tal-bajd jew tar-razza jew tigieġ li qegħdin ibidu.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li:

- li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat ma' *Nobilis IB Ma5* għall-sprej jew amministrazzjoni fl-immieher/fl-ghajnejn lill-flieles kummerċjali minn età ta' ġurnata 'l fuq. Għall-prodotti mħallta, il-bidu tal-immunità huwa 3 ġimgħat u l-immunità ddum 6 ġimgħat għall-protezzjoni ddikjarata kontra l-Massachusetts u l-istrejn varjanti 4-91 tal-IBV. Il-parametri tas-sigurtà tal-vaċċini mħallta mhumiex differenti minn dawk deskritti għall-vaċċini amministrati separatament. L-użu simultanju taż-żewġ vaċċini jżid ir-riskju tar-rikombinazzjoni tal-virusis u l-potenzjal li johroġu varjanti godda. Madankollu, iċ-ċans li jitfaċċa periklu ġie stmat li huwa baxx ħafna u huwa minimizzat billi tlaqqam

- b'rutina lill-flieles kollha fuq il-post fl-istess hin u t-tindif u ddiżinfezzjoni wara kull ciklu ta' produzzjoni. Aqra l-fuljett tal-informazzjoni tan-Nobilis IB Ma5 qabel l-użu.
- Nobilis IB 4-91 jista' jiġi amministrat lil flieles ta' ġurnata li huma vaċċinati jew taht il-ġilda jew *in ovo* bl-Innovax-ND-IBD.
 - Nobilis IB 4-91 jista' jiġi amministrat lil flieles ta' ġurnata li huma vaċċinati jew taht il-ġilda jew *in ovo* bl-Innovax-ND-ILT.

Meta jingħata Nobilis IB 4-91 ta' ġurnata, jista' jaffettwa hażin il-vaċċin ta' rinotrakeite (TRT) fid-dundjani li jkun ingħata fi żmien sebat ijiem.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju hlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ..

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Ġenerali

Għoti ta' doża waħda għal kull animal permezz ta':

- użu fl-għajnejn/fl-immieher (sprej ohxon jew għoti fl-immieher/fl-għajnejn); jew
- użu fl-ilma tax-xorb.

Il-vaċċin jista' jkun imwassal bħala kejk lijofilizzat f'kunjett tal-ħġieġ jew bħala sferi lijofilizzati f'tazzi. Fil-każ tal-aħħar preżentazzjoni t-tazzi jista' jkun fihom minn 3 sa 100 sfera jiddependi mid-dożi u rendiment fil-produzzjoni meħtieġa.

Fil-każ li l-prodott preżentat f'tazzi, tużahx jekk il-kontenut huwa kanella u mwahħal mal-kontenitur għax dan jindika li l-integrità tal-kontenitur giet miksura. Kull kontenitur għandu jiġi użat mill-ewwel u kompletament wara li jinfetah.

Gwida/skema ta' tilqim:

Tiġieġ tas-simna: Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lil flieles ta' ġurnata jew aktar bħala bexx ohxon, jew bħala taqtir fl-immifsejn jew għajnejn. Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lil flieles ta' sebat ijiem jew aktar fl-ilma tax-xorb.

Tiġieġ tal-bajd jew tar-razza: Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lit-tiġieġ tal-bajd u tar-razza minn ġurnata 'l quddiem, bħala taqtir fl-immifsejn/ għajnejn bħala bexx ohxon. Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lill-flieles ta' 7 ijiem jew akbar fl-ilma tax-xorb. Għal immunità fit-tul, it-tiġieġ għandhom jiġu vaċċinati mill-ġdid kull 6 ġimgħat wara l-ewwel amministrazzjoni.

Amministrazzjoni fl-għajnejn/fl-immieher jew sprej ohxon jagħtu l-aħjar rispons u dawn il-metodi għandhom ikunu preferuti, speċjalment meta jitlaqqmu flieles żgħar.

Użu fl-ilma tax-xorb

Il-kunjetti għandhom jiġu miftuħa taht l-ilma jew il-kontenut tat-tazza(i) għandhom jiġi mferra fl-ilma. Fiż-żewġ każijiet hawwad sew l-ilma li fih il-vaċċin qabel l-użu. Wara li jithallat is-suspensjoni tidher ċara.

Uża ilma frisk u nadif sabiex iddewweb il-vaċċin. Bħala regola ġenerali biex tamministra l-vaċċin dewweb 1000 doża f'litru ilma għal kull ġurnata żmien li jkollhom il-flieles sa massimu ta' 20 litru għal 1000 doża. Għal razze kbar jew f'kundizzjonijiet klimatiċi šan dan l-ammont jista' jitla' sa 40 litru għal kull elf doża.

Jekk wiehed iżid 2 grammi ta' trab tal-ħalib xkumat, jew 20 ml ħalib likwidu xkumat għal kull litru ta' ilma, il-virus idum attiv għal aktar hin.

Assigura li s-suspensjoni tal-vaċċin giet ikkunsmata kollha fi żmien 2 sigħat. Il-vaċċin għandu jingħata filgħodu kmieni billi dan huwa l-hin li jinxtorob l-aktar ilma jew fil-hin li tiffriška l-arja meta tkun ġurnata šuna. It-tiġieġ għandu jkollhom l-ikel meta tivvaċċina, iżda wiehed għandu

jwaqqaf l-ilma għal xi hin biex b'hekk it-tigieġ jaqbadhom l-għatx u jixorbu. Il-hin bl-ilma magħluq jiddependi ħafna fuq il-kundizzjoniet klimatiċi. L-ilma għandu jkun magħluq għall-inqas hin possibbli iżda mhux inqas minn nofs siegħa. Huwa neċessarju li wiehed jagħmel numru suffiċjenti ta' kontenituri bl-ilma sabiex ikun hemm spazju adegwat għax-xorb. Dawn il-kontenituri għandhom ikunu nodfa u mingħajr traċċi ta' deterġenti u disinfezzanti.

Erga' iftaħ il-*mains* tal-ilma wara li l-ilma bil-vaċċin jiġi kkunsmat.

Bexxj:

Il-vaċċin għandu preferibilmment ikun imdewweb f'ilma distillat jew ilma frisk u nadif. Numru adattat ta' kunjetti għandhom jiġu miftuħa taħt l-ilma jew il-kontenut tat-tazza(i) għandhom jiġi mferra fl-ilma. Fiż-żewġ każijiet ħawwad sew l-ilma li fih il-vaċċin qabel l-użu. Wara li jithallat is-suspensjoni tidher ċara.

Il-volum tal-ilma għar-rikostituzzjoni għandu jkun biżżejjed sabiex jassigura distribuzzjoni uniformi meta dan jiġi mibxux fuq it-tigieġ. Dan ivarja skont l-età tat-tigieġ jew flieles u s-sistema li qed tintuża għat-trobbija, iżda bejn 250 – 400 ml ta' ilma għal kull elf doża huwa rakkomandabbli. Is-suspensjoni tal-vaċċin għandha titqassam b'mod uniformi permezz ta' bexx oħxon fuq in-numru sewwa ta' tigieġ minn distanza ta' madwar 30 – 40 cm. L-aħjar li tbixx huwa meta t-tigieġ qegħdin migbura taħt dawl bati. L-apparat tal-bexx għandu jkun nadif u ma fihx frak, għub mikula jew traċċi ta' xi disinfezzant u idealment għandu jintuża għalhekk biss.

Amministrazzjoni fl-immnieher/ fl-għajnejn

Dewweb il-vaċċin f'salina fiżjoloġika jew ilma distillat (ġeneralment 30 ml / 1000 doża jew 75 ml / 2500 doża) u amministra permezz ta' qattara tajba. Taqtira waħda għandha titpoġġa go toqba waħda tal-immnifsejn jew fuq għajn waħda. Qabel tehles l-għasfur, aċċerta ruhek li l-qatra fl-immnifsejn ġiet mehuda.

Programm tat-tilqim:

Il-veterinarju għandu jfassal l-aħjar skeda tat-tilqim skont iċ-ċirkustanzi lokali.

Linja gwida meta l-prodott jintuża man-Nobilis IB Ma5

L-istruzzjonijiet dwar r- rikostituzzjoni kemm tal-lijofilizati u l-applikazzjoni segwenti għandhom jiġu segwiti kif deskritti hawn fuq għall-bexx u amministrazzjoni fl-immnieher/fl-għajnejn. Għandu jintuża L-istess volum bħall dak tal-prodott waħdu. Kemm idum tajjeb wara li jithallat għall-użu: 2 sigħat.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ġie muri li sa 10 darbiet id-doża massima ma kienx ta' periklu għas-saħħa tal-ispeċi li għalihom hu indikat il-prodott, bil-modi kollha rakkomandati.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tiddistribwixxi, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, minhabba li dawn l-attivitàjiet jistgħu jkunu pprojbti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOGIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD07.

Immunità attiva kontra l-virus tat-tjur tal-Bronkite Infettiva (IBV) *strain 4-91* li jikkawża bronkite infettiva fit-tigieġ.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet man-Nobilis IB Ma5 rakkomandat għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju fi fjali tal-ħgieġ jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 9 xhur

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju ftazzi laminati tal-aluminju kif ippakkjati għall-bejgħ: sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: 2 sigħat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħzen fil-frigġ (2 C – 8 C).

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

5.4 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Lijofilizati

- Kunjett tal-ħgieġ ta' 10 ml magħmul minn ħgieġ idrolitiku (Tip I), magħluq b'tapp tal-lastiku tat-tip *halogenobutyl rubber* u ssigillat b'kappa tal-aluminjum b'kodiċi fuqha; jew
- It-tazza tal-aluminjum laminata sigillata (tazza) ta' polypropylene u (għatu) wiċċ ta' kuntatt polypropylene/polyethylene.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'1 jew 10 kunjett(i) ta' 500 doża.

Kaxxa tal-kartun b'1 jew 10 kunjett(i) jew 10 tazzi ta' 1 000 doża, 2 500 doża, 5 000 doża jew 10 000 doża

Kaxxa tal-plastic PET bi 12-il tazza ta' 1 000 doża, 2 500 doża, 5 000 doża jew 10 000 doża.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/98/006/001-018

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 9 ta' Ġunju 1998

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN b'kunjett 1, 10 kunjetti jew 10 tazzi ta' lijoofilizat
KAXXA TAL-PLASTIK PET bi 12-il taxxa ta' lijoofilizat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Nobilis IB 4-91, lijoofilizat għal suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Virus ħaj attenwat tal-Bronkite Infettiva (IBV) strejn 4-91: $\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*/\text{doża}$

* EID_{50} : 50% tad-doża infettiva għal embrijun

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 500 doża
1 x 1 000 doża
1 x 2 500 doża
1 x 5 000 doża
1 x 10 000 doża
10 x 500 doża
10 x 1 000 doża
10 x 2 500 doża
10 x 5 000 doża
10 x 10 000 doża
12x 1 000 doses
12x 2 500 doses
12x 5 000 doses
12x 10 000 doses

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Amministrazzjoni fl-imnieher/ għajnejn, bexx jew fl-ilma tax-xorb.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn granet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 2 sigħat

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/98/006/001 (1 000 doża, kunjett)

EU/2/98/006/002 (2 500 doża, kunjett)

EU/2/98/006/003 (5 000 doża, kunjett)

EU/2/98/006/004 (10 000 doża, kunjett)

EU/2/98/006/005 (10x 1 000 doża, kunjetti)

EU/2/98/006/006 (10x 2 500 doża, kunjetti)

EU/2/98/006/007 (10x 5 000 doża, kunjetti)

EU/2/98/006/008 (10x 10 000 doża, kunjetti)

EU/2/98/006/009 (1x 500 doża, kunjett)

EU/2/98/006/010 (10x 500 doża, kunjetti)

EU/2/98/006/011 (10x 1 000 doża, tazzi)

EU/2/98/006/012 (10x 5 000 doża, tazzi)

EU/2/98/006/013 (10x 10 000 doża, tazzi)

EU/2/98/006/014 (10x 2 500 doża, tazzi)

EU/2/98/006/015 (12x 1 000 doża, tazzi)

EU/2/98/006/016 (12x 2 500 doża, tazzi)

EU/2/98/006/017 (12x 5 000 doża, tazzi)

EU/2/98/006/018 (12x 10 000 doża, tazzi)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**
Tikketta KUNJETTI lijoġġat (10 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Nobilis IB 4-91



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

500 doża

1 000 doża

2 500 doża

5 000 doża

1 000 doża

$\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ IBV 4-91/doża}$

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**
Tazzi liġofiliżat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis IB 4-91



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 000 doża (3-100 sfera)
2 500 doża (3-100 sfera)
5 000 doża (3-100 sfera)
10 000 doża (3-100 sfera)

IBV ħaj, 4-91

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Nobilis IB 4-91, lijoofilizat għal suspensjoni

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' vaċċin rikostitwit fiha:

Sustanza attiva:

Virus ħaj imma modifikat tal-Bronkite Infettiva (IBV) *variant strain 4-91*: $\geq 3.6 \log_{10}$ EID₅₀*kull doża

* EID₅₀ 50% tad-doża infettiva għal embrijun: it-tajter tal-virus li jipproduċi infezzjoni f'50% tal-embriji mlaqqma.

Lijofilizat:

Kunjetti: pelit kulur offwajt/krema

Tazzi: offwajt predominantament forma sferika

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tigieg.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunità attiva lill-flieles sabiex jitnaqqsu sinjali respiratorji tal-bronkite infettiva kkawżata mill-*variant strain* tal-IBV 4-91.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat.

Perjodu tal-immunità: 6 ġimgħat.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Nobilis IB 4-91 huwa intenzjonat li jipproteġi l-flieles kontra sinjali respiratorji tal-marda kkawżata minn *IBV variant strain 4-91* biss u għaldaqstant m'għandux jintuża minflok tilqim ieħor tal-IBV.

Il-prodott għandu jintuża biss wara li kien stabbilit li *Nobilis variant strain IB 4-91* huwa epidjologikament rilevanti fl-akkwata. Wieħed għandu joqgħod attent li ma jintroduċix dan il-varjant f'akkwata fejn mhux preżenti.

Kura għandha tingħata sabiex tevita t-tixrid tal-virus fil-vaċċin minn tigieg vaċċinati lill-faġani.

Il-virus tal-vaċċin jista' jinfirex minn tiġieġ vaċċinati għal dawk mhux vaċċinati u għandha tingħata attenzjoni xierqa biex jiġu separati t-tiġieġ vaċċinati minn dawk mhux vaċċinati. Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u l-apparat wara l-vaċċinazzjoni sabiex tevita t-tixrid tal-virus.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Meta jingħata bħala sprej, għandu jintlibes tagħmir ta' protezzjoni personali li jikkonsisti f' maskri bi protezzjoni għall-għajnejn meta jiġi mmaniġġjat il-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

Tjur tal-bajd:

Nobilis IB 4-91 jista' jintuża f'tiġieġ li se jkunu tal-bajd jew tar-razza jew tiġieġ li qeghdin ibidu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li:

dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat ma' Nobilis IB Ma 5 għall-bexx jew amministrazzjoni fl-immieher/fl-għajnejn lill-flieles kummerċjali minn età ta' ġurnata 'l fuq. Għall-prodotti mħallta, il-bidu tal-immunità hija 3 ġimgħat u l-immunità ddum 6 ġimgħat għall-protezzjoni ddikjarata kontra l-Massachusetts u l-istrejn varjanti 4-91 tal-IBV. Il-parametri tas-sigurtà tal-vaċċini mħallta mhumex differenti minn dawk deskritti għall-vaċċini amministrati separatament. L-użu simultanju taż-żewġ vaċċini jżid ir-riskju tar-rikombinazzjoni tal-virus u l-potenzjal li johroġu varjanit godda. Madankollu, iċ-ċans li jitfaċċa periklu ġie stmat li huwa baxx ħafna u huwa minimizzat billi tlaqqam b'rutina lill-flieles kollha fuq il-post fl-istess hin u t-tindif u d-dizinfazzjoni wara kull ċiklu ta' produzzjoni. Aqra l-fuljett tal-informazzjoni tan-Nobilis IB Ma5 qabel l-użu.

Nobilis IB 4-91 jista' jiġi amministrat lil flieles ta' ġurnata li huma vaċċinati jew taht il-ġilda jew *in ovo* bl-Innovax-ND-IBD.

Nobilis IB 4-91 jista' jiġi amministrat lil flieles ta' ġurnata li huma vaċċinati jew taht il-ġilda jew *in ovo* bl-Innovax-ND-ILT.

Meta jingħata Nobilis IB 4-91 ta' ġurnata, jista' jaffettwa ħażin il-vaċċin ta' rinotrakeite (TRT) fid-dundjani li jkun ingħata fi żmien sebat ijiem.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin prodott qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Ġie muri li sa 10 darbiet id-doża massima ma kienx ta' periklu għas-saħħa tal-ispeċi li għalihom hu indikat il-prodott, bil-modi kollha rakkomandati.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tiddistribwixxi, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief man-Nobilis IB Ma5 rakkomandat għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġ:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Sinjali respiratorji ¹
---	-----------------------------------

¹ Jistghu jippersistu għal xi jiem.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Generali

Għoti ta' doża waħda għal kull annimal permezz ta':

- użu fl-għajnejn/fl-immieher (sprej ohxon jew għoti fl-immieher/fl-għajnejn); jew
- użu fl-ilma tax-xorb.

Linja gwida/skema ta' tilqim:

Tigieg tas-simna: Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lil flieles ta' ġurnata jew aktar bħala bexx ohxon, jew bħala taqtir fl-immifsejn jew għajnejn. Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lil flieles ta' sebat ijiem jew aktar fl-ilma tax-xorb.

Tigieg tal-bajd jew tar-razza: Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lit-tigieg tal-bajd u tar-razza minn ġurnata 'l quddiem, bħala taqtir fl-immifsejn/għajnejn bħala bexx ohxon. Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lil flieles ta' 7-jiem jew akbar fl-ilma tax-xorb. Għal immunità fit-tul, it-tigieg għandhom jiġu vaċċinati mill-ġdid kull 6 ġimgħat wara l-ewwel amministrazzjoni.

Amministrazzjoni fl-għajnejn / imnieher jew permezz ta' sprej ohxon, jagħtu l-aħjar rispons u dawn il-metodi għandhom ikunu preferuti, speċjalment meta jitlaqqmu flieles żgħar.

Programm tat-tilqim:

Il-veterinarju għandu jfassal l-aħjar skeda tat-tilqim skont iċ-ċirkustanzi lokali.

Linja gwida meta l-prodott jintuża man-Nobilis IB Ma5

L-istruzzjonijiet dwar r- rikostituzzjoni kemm tal-lijofilizati u l-applikwazzjoni segwenti għandhom jiġu segwiti kif deskritti hawn fuq għall-bexx u amministrazzjoni fl-immieher/fl-għajnejn. Għandu jintuża l-istess volum bħal dak tal-prodott waħdu.

Kemm idum tajjeb wara li jithallat għall-użu: 2 sigħat.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-vaċċin jista' jkun imwassal bħala kejk lijofilizzat f'kunjett tal-ħġieg jew bħala sferi lijofilizzati f'tazzi. Fil-każ tal-aħħar preżentazzjoni it-tazzi jista' jkun fihom minn 3 sa 100 sfera jiddependi mid-dożi u rendiment fil-produttjoni meħtieġa. Fil-każ li l-prodott preżentat f'tazzi, tużahx jekk il-kontenut huwa kannella u mwahhal mal-kontenitur għax dan jindika li l-integrità tal-kontenitur giet miksura. Kull kontenitur għandu jiġi użat mill-ewwel u kompletament wara li jinfetaħ.

Minhabba li l-istabbiltà ta' IBV fis-suspensjoni tista' tkun baxxa minhabba sensittività għal temperaturi għolja jew impuritajiet, l-ilma użat sabiex idewweb il-vaċċin imnixxef u ffriżat, għandu jkun frisk u ta' kwalità tajba. Meta żżid ħalib xkumat mal-ilma tax-xorb, tkun qed ittawwal il-ħin tal-attività tal-virus fil-vaċċin. Għandek tuża biss ħalib xkumat minhabba li x-xaħam fil-ħalib mhux xkumat jista' jimblokka s-sistemi awtomatiċi tax-xorb minbarra li jnaqqas l-effikaċja tal-virus fil-vaċċin.

Użu fl-ilma tax-xorb

Il-kunjetti għandhom jiġu miftuħa taħt l-ilma jew il-kontenut tat-tazza(i) għandhom jiġi mferra fl-ilma. Fiż-żewġ każijiet hawwad sew l-ilma li fih il-vaċċin qabel l-użu. Wara li jithallat is-suspensjoni tidher ċara.

Uża ilma frisk u nadif sabiex iddewweb il-vaċċin. Bħala regola generali biex tamministra l-vaċċin dewweb 1000 doża f'litru ilma għal kull gurnata żmien li jkollhom il-flieles sa massimu ta' 20 litru għal 1000 doża. Għal razez kbar jew f'kundizzjonijiet klimatiċi sħan dan l-ammont jista' jitla' sa 40 litru għal kull elf doża.

Jekk wiehed iżid 2 grammi ta' trab tal-ħalib xkumat, jew 20 ml ħalib likwidu xkumat għal kull litru ta' ilma, il-virus idum attiv għal aktar ħin.

Assigura li s-suspensjoni tal-vaċċin giet ikkunsmata kollha fi żmien sagħtejn. Il-vaċċin għandu jingħata filgħodu kmieni billi dan huwa l-ħin li jinxtorob l-aktar ilma jew fil-ħin li tiffriška l-arja meta tkun gurnata shuna. It-tiġieġ għandu jkollhom l-ikel meta tlaqqam, iżda wiehed għandu jwaqqaf l-ilma għal xi ħin biex b'hekk it-tiġieġ jaqbadhom l-għatx u jixorbu. Il-ħin bl-ilma magħluq jiddependi ħafna fuq il-kundizzjoniet klimatiċi. L-ilma għandu jkun magħluq għall-inqas ħin possibli iżda mhux inqas minn nofs siegħa. Huwa neċessarju li wiehed jagħmel numru suffiċjenti ta' kontenituri bl-ilma sabiex ikun hemm spazju adegwat għax-xorb. Dawn il-kontenituri għandhom ikunu nodfa u mingħajr traċċi ta' deterġenti u disinfezzanti.

Erga' iftaħ il-*mains* tal-ilma wara li l-ilma bil-vaċċin jiġi kkunsmat.

Metodu tal-bexx

Il-vaċċin għandu preferibilment ikun imdewweb f' ilma distillat jew ilma frisk u nadif. Numru adattat ta' kunjetti għandhom jiġu miftuħa taħt l-ilma jew il-kontenut tat-tazza(i) għandhom jiġu mferra fl-ilma. Fiż-żewġ każijiet hawwad sew l-ilma li fih il-vaċċin qabel l-użu. Wara li jithallat is-suspensjoni tidher ċara.

Il-volum tal-ilma għar-rikostituzzjoni għandu jkun biżżejjed sabiex jassigura distribuzzjoni uniformi meta dan jiġi mibxux fuq it-tiġieġ. Dan ivarja skont l-età tat-tiġieġ jew flieles u s-sistema li qed tintuża għat-trobbija, iżda bejn 250 – 400 ml ta' ilma għal kull elf doża huwa rakkomandabbli. Is-suspensjoni tal-vaċċin għandha titqassam b'mod uniformi permezz ta' sprej oħxon fuq in-numru sewwa ta' tiġieġ minn distanza ta' madwar 30 – 40 cm. L-aħjar li tbixx huwa meta t-tiġieġ qegħdin miġbura taħt dawl bati. L-apparat tal-bexx għandu jkun nadif u ma fihx frak, għub mikula jew traċċi ta' xi disinfezzant u idealment għandu jintuża għalhekk biss.

Amministrazzjoni fl-imnieher/għajnejn

Dewweb il-vaċċin f'salina fiżjoloġika jew ilma distillat (ġeneralment 30 ml / 1000 doża jew 75 ml / 2500 doża) u amministra permezz ta' qattara tajba. Taqtira waħda għandha titpoġġa go toqba waħda tal-imnifsejn jew fuq għajn waħda. Qabel teħles l-għasfur, aċċerta ruhek li l-qatra fl-imnifsejn giet meħuda.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Ipoteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont kif rakkomandat: 2 sigħat.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/98/006/001-018

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 10 kunjett(i) ta' 500 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 10 kunjett(i) jew 10 tazzi ta' 1 000 doża, 2 500 doża, 5 000 doża jew 10 000 doża.

Kaxxa tal-plastic PET bi 12-il tazza ta' 1 000 doża, 2 500 doża, 5 000 doża jew 10 000 doża.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, L-Olanda

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. Taghrif iehor

Immunità attiva kontra l-virus tat-tjur tal-Bronkite Infettiva tal-IBV *strain 4-91* li jikkawża bronkite infettiva fit-tiġieġ.