

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis IB Primo QX, liofilizatas ir skiediklis suspensijai į akį ar šnervę ruošti vištoms
Nobilis IB Primo QX, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto D388 padermės paukščių infekcinio bronchito viruso: $10^{4,0}$ – $10^{5,5}$ EID₅₀¹,

¹ 50 % kiaušinių užkrečiamoji dozė.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis suspensijai į akį ar šnervę ruošti.

Liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti.

Liofilizatas: balkšvas, daugiausia rutulio formos.

Skiediklis (Solvent Oculo/Nasal): mėlynos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti paukščių infekcinio bronchito, kurį sukelia į QX panašių variantų infekcinio bronchito virusas (IBV), sukeliamus kvėpavimo sistemos sutrikimų požymius.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 8 sav.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinės virusas gali plisti paukščiams liečiantis mažiausiai 20 d. po vakcinavimo, todėl reikia tinkamai pasirūpinti, kad vakcinuoti viščiukai būtų atskirti nuo nevakcinuotų. Norint išvengti išplitimo tarp laukinių gyvūnų, reikėtų imtis atsargumo priemonių. Po kiekvienos vakcinacijos būtina valyti ir dezinfekuoti patalpas.

Šią vakciną reikia naudoti tik tada, jei nustatyta, kad į QX panašaus IBV varianto padermė yra epidemiologiškai svarbi. Svarbu vengti naudoti IB D388 vakciną virusą patalpose, kur nėra nustatyta laukinio tipo padermė. IB D388 vakciną reikia naudoti tik inkubatoriuose esantiems vienadieniams arba vyresniems viščiukams, jei įdiegta atitinkama kontrolės sistema, neleidžianti vakcinai virusui plisti tarp paukščių, kurie bus vežami į IB QX neužkrėtus pulkus. Nustatyta, kad vakcina apsaugo nuo į QX panašaus varianto. Apsauga nuo kitų paplitusių IB padermių nebuvo tirta.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Visi vienoje vietoje esantys viščiukai turi būti vakcinuojami tuo pačiu metu.

Vakcinuoti viščiukai vakcininę padermę gali išskirti iki 20 d. po vakcinacijos. Šiuo laikotarpiu reikia vengti silpno imuniteto ir nevakcinuotų viščiukų sąlyčio su vakcinuotais viščiukais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Purškiant būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones, t. y. veido kaukę ir apsauginius akinius, dirbant su šiuo veterinariniu vaistu. Siekiant išvengti viruso plitimo, po vakcinavimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai gali pasireikšti nežymi trumpalaikė kvėpavimo sistemos reakcija (įskaitant eksudatus iš nosies), kuri gali tęstis mažiausiai 10 d. po vakcinavimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nobilis IB Primo QX saugumas buvo įrodytas naudojant kiaušinių dėjimo metu. Nobilis IB Primo QX veiksmingumas naudojant kiaušinių dėjimo metu neįrodytas. Sprendimas naudoti šią vakciną paukščiams kiaušinių dėjimo metu turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.8 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 ar lašinimui į akį ar šnervę. Abiejų vakcinų naudojimas vienu metu padidina virusų rekombinacijos ir galimo naujų variantų atsiradimo riziką. Vis dėl to nustatyta, kad pavojaus atsiradimo tikimybė yra labai maža. Naudojant sumaišytus produktus imunitetas susidaro po 3 sav., o imuniteto trukmė – 8 sav. patvirtintai apsaugai nuo Masačusetso ir į QX panašių padermių IBV. Sumaišytų vakcinų saugumo parametrai nesiskiria nuo tų, kurie aprašyti vakcinas naudojant atskirai. Prieš naudojimą būtina perskaityti informaciją apie Nobilis IB Ma5.

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

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

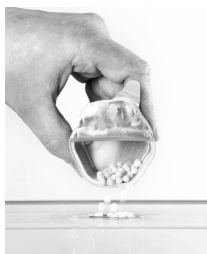
Reikia naudoti vieną atskiestos vakcinės dozės purškiant stambiais lašais arba lašinant į akį ar šnervę vienadieniams ar vyresniems viščiukams. Indeliuose gali būti nuo 3 iki 400 rutuliukų, priklausomai nuo reikalingų dozių ir pagaminto kiekio. Negalima naudoti produkto, jei turinys yra rusvas ir limpa prie talpyklės, kadangi tai rodo, kad pažeistas talpyklės hermetiškumas.

Atidarius indelį, reikia nedelsiant ir pilnai atskiesti liofilizatą.

Vakcinavimas purškiant stambiais lašais

Kai naudojama purškimo įranga, prieš taikant šį metodą rekomenduojama pasitarti su platintojų techniniu personalu. Reikia purkšti ≥ 250 mikronų skersmens lašeliais. Visai vakcinai atskiesti naudojamos talpyklės turi būti švarios ir be jokių valymo priemonių ar dezinfekantų likučių.

- 1) Liofilizatą reikia atskiesti naudojant geros kokybės vandenį (pvz., be chloro ir (arba) dezinfekantų). Reikia atmatuoti tikslų vandens kiekį tokiam skaičiui paukščių, kurie bus vakcinuojami (priklauso nuo naudojamos įrangos).
- 2) Maišant reikia suberti atitinkamo skaičiaus indelių turinį.
- 3) Reikia kruopščiai išmaišyti naudojant švarų maišiklį, įsitikinant, kad visa vakcina yra atskiesta. Atskiedus suspensija atrodo skaidri.
- 4) Paukščius reikia apipurkšti nedelsiant.



Lašinimas į akį ar šnervę

Lašinimui į akį ar šnervę reikia naudoti skiediklį Oculo/Nasal.

- 1) Indelio turinį (tik 1 000 dozių) galima suberti į skiediklį Oculo/Nasal naudojant pridėtą adapterį ir lašinti prijungus prie pridėto lašintuvo.
- 2) Reikia suplakti vakcinės suspensiją. Atskiedus suspensija atrodo skaidri.
- 3) Vieną lašą, kuriame yra viena dozė, reikia įlašinti į vieną šnervę arba į vieną akį. Prieš paleidžiant paukštį reikia įsitikinti, kad nosies lašas yra įkvėptas.



4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozė, specifinių patogenų neturinčių (SPF) viščiukų inkstuose retkarčiais nustatyti labai neryškūs uždegiminiai pokyčiai.

4.11 Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, naminiams paukščiams, gyva virusinė vakcina.

ATCvet kodas: QI01AD07.

Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą D388/QX tipo paukščių infekcinio bronchito virusui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:

sorbitolis,
hidrolizuota želatina,
kasos fermentų apdorotas kazeinas,
dinatrio fosfato dihidratas.

Skiediklis:

patent mėlynasis V (E131),
kalio divandenilio fosfatas,
dinatrio fosfato dihidratas,
dinatrio edetato dihidratas,
natrio chloridas,
natrio hidroksidas arba vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti),
injekcinis vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus Nobilis IB Ma5 arba skiediklį Oculo/Nasal, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

6.3 Tinkamumo laikas

Liofilizato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas

Užsandarintas aliuminio laminato indelis su polipropileno (indelis) ir polipropileno-polietileno (dangtelis) kontaktiniu sluoksniu, kuriame yra 1 000, 2 500, 5 000 arba 10 000 dozių.

Skiediklis (Solvent Oculo/Nasal)

Mažo tankio polietileno (MTPE) 35 ml flakonas, užkimštas halogenbutilo gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininis gaubtelis.

Pakuotė

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato indelių (1 000 dozių viename 42 mm skersmens indelyje (3-100 rutuliukų)).

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato indelių (2 500 dozių viename 42 mm skersmens indelyje (3-100 rutuliukų)).

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato indelių (5 000 dozių viename 42 mm skersmens indelyje (3-100 rutuliukų)).

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato indelių (10 000 dozių viename 61 mm skersmens indelyje (3-400 rutuliukų)).

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato indelių (1 000 dozių viename 42 mm skersmens indelyje (3-100 rutuliukų)) + kartoninė dėžutė su 10 x 35 ml skiediklio flakonų, prie kurios pridedamas lašintuvas ir adapteris.

PET plastikinė dėžutė su 12 liofilizato indelių (1 000 dozių viename 42 mm skersmens indelyje (3-100 rutuliukų)).

PET plastikinė dėžutė su 12 liofilizato indelių (2 500 dozių viename 42 mm skersmens indelyje (3-100 rutuliukų)).

PET plastikinė dėžutė su 12 liofilizato indelių (5 000 dozių viename 42 mm skersmens indelyje (3-100 rutuliukų)).

PET plastikinė dėžutė su 6 liofilizato indeliais (10 000 dozių viename 61 mm skersmens indelyje (3-400 rutuliukų)).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/174/001–009

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-09-04.
Perregistravimo data 2019-06-13.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojų pavadinimas ir adresas

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
C/ Zeppelin, 6. Pol. Ind. El Montalvo I
Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada
Salamanca, 37008
Ispanija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ su 10 liofilizato indelių
PET PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ su 12 liofilizato indelių
PET PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ su 6 liofilizato indeliais

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis IB Primo QX, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti vištomis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Gyvo nusilpninto D388 padermės paukščių infekcinio bronchito viruso: $10^{4,0}$ – $10^{5,5}$ EID₅₀/dozėje.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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
6 x 10 000 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Purkšti arba lašinti į akį ar šnervę.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIFINĖS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/174/001 (10 x 1 000 dozių)

EU/2/14/174/002 (10 x 1 000 dozių + 10 x 35 ml skiediklio)

EU/2/14/174/003 (10 x 5 000 dozių)

EU/2/14/174/004 (10 x 10 000 dozių)

EU/2/14/174/005 (10 x 2 500 dozių)

EU/2/14/174/006 (12 x 1 000 dozių)

EU/2/14/174/007 (12 x 2 500 dozių)

EU/2/14/174/008 (12 x 5 000 dozių)

EU/2/14/174/009 (6 x 10 000 dozių)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ su 10 skiediklio flakonų

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Solvent Oculo/Nasal vištoms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3. VAISTO FORMA

Skiediklis, skirtas suspensijai į akį ar šnervę ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 35 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti vakcinės informacinį lapelį.
Lašinti į akį ar šnervę.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

**12. SPECIFINĖS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/174/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis IB Primo QX



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Gyvas IBV, D388

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių (3–100 rutuliukų)
2 500 dozių (3–100 rutuliukų)
5 000 dozių (3–100 rutuliukų)
10 000 dozių (3–400 rutuliukų)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Žr. informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

ETIKETĖ – Skiediklio FLAKONAI

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Solvent Oculo/Nasal

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

35 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti vakcinės informacinį lapelį.

4. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

5. SERIJOS NUMERIS

Lot

6. TINKAMUMO DATA

EXP

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Nobilis IB Primo QX, liofilizatas ir skiediklis suspensijai į akį ar šnervę ruošti vištoms
Nobilis IB Primo QX, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti vištoms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis IB Primo QX, liofilizatas ir skiediklis suspensijai į akį ar šnervę ruošti vištoms

Nobilis IB Primo QX, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti vištoms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekienoje atskiestos vakcinės dozėje yra:

gyvo nusilpninto D388 padermės paukščių infekcinio bronchito viruso: $10^{4.0}$ – $10^{5.5}$ EID₅₀¹,

¹ 50 % kiaušinių užkrečiamoji dozė.

Liofilizatas: balkšvas, daugiausia rutulio formos.

Skiediklis (Solvent Oculo/Nasal): mėlynos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti paukščių infekcinio bronchito, kurį sukelia į QX panašių variantų infekcinio bronchito virusas (IBV), sukeliamus kvėpavimo sistemos sutrikimų požymius.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 8 sav.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai gali pasireikšti nežymi trumpalaikė kvėpavimo sistemos reakcija (įskaitant eksudatus iš nosies), kuri gali tęstis mažiausiai 10 d. po vakcinavimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Atskiedus reikia naudoti vieną vakcinos dozę purškiant stambiais lašais arba lašinant į akį ar šnervę vienadieniams ar vyresniems viščiukams. Indeliuose gali būti nuo 3 iki 400 liofilizato rutuliukų, priklausomai nuo reikalingų dozių ir pagaminto kiekio. Negalima naudoti produkto, jei turinys yra rusvas ir limpa prie talpyklės, kadangi tai rodo, kad pažeistas talpyklės hermetiškumas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Atidarius indelį, reikia nedelsiant ir pilnai atskiesti liofilizatą.

Naudojimo būdai

Vakcinavimas purškiant stambiais lašais

Kai naudojama purškimo įranga, prieš taikant šį metodą rekomenduojama pasitarti su platintojų techniniu personalu. Reikia purkšti ≥ 250 mikronų skersmens lašeliais. Visai vakcinai atskiesti naudojamos talpyklės turi būti švarios ir be jokių valymo priemonių ar dezinfekantų likučių.

- 1) Liofilizatą reikia atskiesti naudojant geros kokybės vandenį (pvz., be chloro ir (arba) dezinfekantų). Reikia atmatuoti tikslų vandens kiekį tokiam skaičiui paukščių, kurie bus vakcinuojami (priklauso nuo naudojamos įrangos).
- 2) Maišant reikia suberti atitinkamo skaičiaus indelių turinį.
- 3) Reikia kruopščiai išmaišyti naudojant švarų maišiklį, įsitikinant, kad visa vakcinos yra atskiesta. Atskiedus suspensija atrodo skaidri.
- 4) Paukščius reikia apipurkšti nedelsiant.



Lašinimas į akį ar šnervę

Lašinimui į akį ar šnervę reikia naudoti skiediklį Oculo/Nasal.

- 1) Indelio turinį (tik 1 000 dozių) galima suberti į skiediklį Oculo/Nasal naudojant pridėtą adapterį ir lašinti prijungus prie pridėto lašintuvo.
- 2) Reikia suplakti vakcinos suspensiją. Atskiedus suspensija atrodo skaidri.
- 3) Vieną lašą, kuriame yra viena dozė, reikia įlašinti į vieną šnervę arba į vieną akį. Prieš paleidžiant paukštį reikia įsitikinti, kad nosies lašas yra įkvėptas.



10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatas. Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

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

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinos virusas gali plisti paukščiams liečiantis mažiausiai 20 d. po vakcinavimo, todėl reikia tinkamai pasirūpinti, kad vakcinuoti viščiukai būtų atskirti nuo nevakcinuotų. Norint išvengti išplitimo tarp laukinių gyvūnų, reikėtų imtis atsargumo priemonių. Po kiekvienos vakcinacijos būtina valyti ir dezinfekuoti patalpas.

Šią vakciną reikia naudoti tik tada, jei nustatyta, kad į QX panašaus IBV varianto padermė yra epidemiologiškai svarbi. Svarbu vengti naudoti IB D388/QX vakcinos virusą patalpose, kur nėra nustatyta laukinio tipo padermė. IB D388/QX vakciną reikia naudoti tik inkubatoriuose esantiems vienadieniams arba vyresniems viščiukams, jei įdiegta atitinkama kontrolės sistema, neleidžianti vakcinos virusui plisti tarp paukščių, kurie bus vežami į IB QX neužkrėstus pulkus.

Nustatyta, kad vakcina apsaugo nuo į QX panašaus varianto. Apsauga nuo kitų paplitusių IB padermių nebuvo tirta.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Visi vienoje vietoje esantys viščiukai turi būti vakcinuojami tuo pačiu metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Purškiant būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones, t. y. veido kaukę ir apsauginius akinius, dirbant su šiuo veterinariniu vaistu. Siekiant išvengti viruso plitimo, po vakcinavimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

Kiaušinių dėjimas

Nobilis IB Primo QX saugumas buvo įrodytas naudojant kiaušinių dėjimo metu. Nobilis IB Primo QX veiksmingumas naudojant kiaušinių dėjimo metu neįrodytas. Sprendimas naudoti šią vakciną paukščiams kiaušinių dėjimo metu turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

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 ar lašinimui į akį ar šnervę. Abiejų vakcinų naudojimas vienu metu padidina virusų rekombinacijos ir galimo naujų variantų atsiradimo riziką, tačiau nustatyta, kad pavojaus atsiradimo tikimybė yra labai maža. Naudojant sumaišytus produktus imunitetas susidaro po 3 sav., o imuniteto trukmė – 8 sav. patvirtintai apsaugai nuo Masačusetso ir į QX panašių padermių IBV. Sumaišytų vakcinų saugumo parametrai nesiskiria nuo tų, kurie aprašyti vakcinas naudojant atskirai. Prieš naudojimą būtina perskaityti Nobilis IB Ma5 informacinį lapelį.

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, specifinių patogenų neturinčių (SPF) viščiukų inkstuose retkarčiais nustatyti labai neryškūs uždegiminiai pokyčiai.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus Nobilis IB Ma5 arba skiediklį Oculo/Nasal, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Nobilis IB Primo QX yra skirtas apsaugoti viščiukus nuo klinikinių ligos, kurią sukelia IBV varianto D388 padermė, požymių ir negali būti naudojamos kaip kitų IBV vakcinų pakaitalas. Viščiukus reikia vakcinuoti nuo kitų paplitusių IBV serotipų (pvz., Masačusetso) atsižvelgiant į vietos vakcinacijos nuo IB programą.

Pakuotė

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato indelių (1 000 dozių viename 42 mm skersmens indelyje (3-100 rutuliukų)).

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato indelių (2 500 dozių viename 42 mm skersmens indelyje (3-100 rutuliukų)).

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato indelių (5 000 dozių viename 42 mm skersmens indelyje (3-100 rutuliukų)).

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato indelių (10 000 dozių viename 61 mm skersmens indelyje (3-400 rutuliukų)).

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato indelių (1 000 dozių viename 42 mm skersmens indelyje (3-100 rutuliukų)) + kartoninė dėžutė su 10 x 35 ml skiediklio flakonų, prie kurios pridėdamas lašintuvas ir adapteris.

PET plastikinė dėžutė su 12 liofilizato indelių (1 000 dozių viename 42 mm skersmens indelyje (3-100 rutuliukų)).

PET plastikinė dėžutė su 12 liofilizato indelių (2 500 dozių viename 42 mm skersmens indelyje (3-100 rutuliukų)).

PET plastikinė dėžutė su 12 liofilizato indelių (5 000 dozių viename 42 mm skersmens indelyje (3-100 rutuliukų)).

PET plastikinė dėžutė su 6 liofilizato indeliais (10 000 dozių viename 61 mm skersmens indelyje (3-400 rutuliukų)).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.