

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB Primo QX liofilizāts un šķīdinātājs okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām
Nobilis IB Primo QX liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss, celms D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50% olu inficējošā deva.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs okulonazālas suspensijas pagatavošanai.
Liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai.

Liofilizāts: pelēkbalts, pārsvarā lodītes formas.
Šķīdinātājs (Solvent Oculo/Nasal): zilas krāsas šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu putnu infekciozā bronhīta izraisītus elpošanas traucējumus, ko ierosina infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) QX līdzīgie varianti.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 8 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīnas vīrusa celms ir spējīgs izplatīties arī uz citiem putniem kontakta ceļā vismaz 20 dienas pēc vakcinācijas, tāpēc jāievēro īpaša piesardzība, lai nošķirtu vakcinētos cāļus no nevakcinētajiem. Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas vīrusa celma izplatību savvaļā. Pēc katra ražošanas cikla jāiztīra un jādezinficē telpas.

Šī vakcīna jālieto tikai pēc tam, kad ir noskaidrots, ka QX līdzīgs IBV varianta celms ir epidemioloģiski nozīmīgs. Ir svarīgi izvairīties no IB D388 vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās telpās, kur savvaļas tipa celms nav atklāts. IB D388 vakcīna jālieto inkubatoros cāļiem no 1 dienas vecuma

vai vecākiem, tikai tad, ja tiek veikta pietiekama kontrole, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz putniem, kas tiks transportēti uz IB QX brīvu ganāmpulku.

Vakcīna ir uzraudzījusi aizsardzību pret QX līdzīgu variantu. Aizsardzība pret citiem cirkulējošiem IB celmiem nav izpētīta.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Visi novietnē esošie cāļi jāvakcinē vienlaikus.

Vakcinētie cāļi var izdalīt vakcīnas celmu līdz 20 dienām ilgi pēc vakcinēšanas. Šajā laikā imūnsupresētie un nevakcinētie cāļi nedrīkst būt saskarē ar vakcinētajiem cāļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Rupjās izsmidzināšanas gadījumā, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no maskas ar acu aizsardzību. Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu, lai novērstu vīrusa izplatību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti var novērot vieglu respiratoro reakciju (ieskaitot nazālus izdalījumus) vismaz 10 dienas pēc vakcinācijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ir pierādīts Nobilis IB Primo QX drošums dēšanas laikā. Nav pierādīts Nobilis IB Primo QX iedarbīgums dēšanas laikā. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu dēšanas laikā jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar Nobilis IB Ma5 izsmidzināmā vai okulonazālā veidā. Vienlaicīga abu vakcīnu lietošana palielina vīrusu rekombinācijas risku un iespējamu jaunu variantu rašanos. Tomēr šāda riska iespējamība ir novērtēta kā ļoti zema. Vakcīnu maisījumam imunitātes iestāšanās periods ir 3 nedēļas un imunitātes ilgums ir 8 nedēļas nepieciešamajai aizsardzībai pret IBV Masačūsetsas un QX līdzīgiem celmiem. Vakcīnu maisījuma drošuma rādītāji neatšķiras no tiem, kas aprakstīti atsevišķi ievadītām vakcīnām. Pirms lietošanas izlasiet Nobilis IB Ma5 lietošanas instrukciju.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

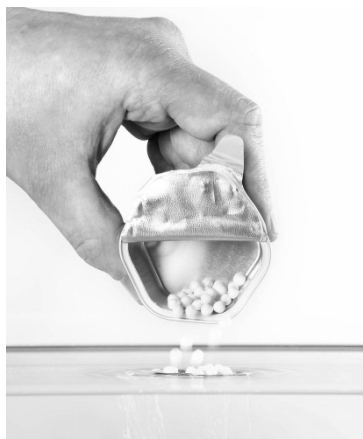
Lieto vienu izšķīdinātas vakcīnas devu ar rupjās izsmidzināšanas vai okulonazālo metodi caļiem no 1 dienas vecuma vai vecākiem. Kausiņi var saturēt no 3 lodītēm līdz 400 lodītēm, atkarībā no nepieciešamās devas un iepakojuma veida. Nelietot vakcīnu, ja saturs ir brūngans un pielīpis iepakojumam, jo tas norāda, ka iepakojums ir bojāts.

Izšķīdināt liofilizātu nekavējoties un pilnībā pēc kausiņa atvēršanas.

Rupjā izsmidzināšana:

Ja tiek izmantotas izsmidzināšanas iekārtas, ieteicams konsultēties ar izplatītāja tehnisko personālu pirms šīs tehnikas izmantošanas. Piemēro rupjo izsmidzinājumu ≥ 250 mikroni. Visiem traukiem, kurus izmanto izšķīdināšanai, jābūt tīriem un bez mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļu paliekām.

- 1) Izšķīdiniet liofilizātu, izmantojot labas kvalitātes ūdeni (piemēram, bez hlora un/vai dezinfekcijas līdzekļiem). Nomēriet vakcinējamo putnu skaitam atbilstošu ūdens tilpumu (atkarībā no izmantotās iekārtas).
- 2) Maisot, pievienojiet atbilstošu kausiņu skaita saturu.
- 3) Rūpīgi maisiet ar tīru maisītāju, pārliecinoties, ka visa vakcīna tiek izšķīdināta. Pēc izšķīdināšanas suspensija izskatās caurspīdīga.
- 4) Lietojiet putniem nekavējoties.



Okulonazāla lietošana:

Okulonazālai lietošanai jāizmanto šķīdinātājs Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Kausiņa saturu (tikai 1000 devas) var pievienot šķīdinātājam Solvent Oculo/Nasal, izmantojot iekļauto adapteri, un ievadīt pēc iekļautās pipetes pievienošanas.
- 2) Saskalināt vakcīnas suspensiju. Pēc izšķīdināšanas suspensija izskatās caurspīdīga.
- 3) Viens piliens, kas satur vienu devu, jāiepilina vienā nāsī vai vienā acī. Pirms putna atbrīvošanas pārliecinieties, ka deguna piliens tiek ieelpots.



4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas, no specifiskā patogēna brīvo (SPF) cāļu nierēs, atsevišķos gadījumos konstatē ļoti vieglas iekaisuma pazīmes.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskie līdzekļi putniem, mājas vistām, dzīvju vīrusu vakcīnas.
ATĶ vet kods: QI01AD07.

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret putnu infekciozā bronhīta vīrusa D388/QX tipu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Sorbīts

Hidrolizēts želatīns

Kazeīna pankreatiskās šķelšanas produkts

Dinātrija fosfāta dihidrāts

Šķīdinātājs:

Patentzilais V (E131)

Kālija dihidrogēnfosfāts

Dinātrija fosfāta dihidrāts

Dinātrija edetāta dihidrāts

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroksīds vai sālsskābe (pH regulēšanai)

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Nobilis IB Ma5 vai šķīdinātāju Solvent Oculo/Nasal, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Liofilizāta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 24 mēneši.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasadēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

Noslēgts alumīnija lamināta kausiņš ar polipropilēna (kausiņš) un polipropilēna/polietilēna (vāciņš) kontaktvirsmu, kas satur 1000, 2500, 5000 vai 10000 devas.

Šķīdinātājs (Solvent Oculo/Nasal):

Zema blīvuma polietilēna (ZBPE) 35 ml flakons ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojums:

Kartona kaste ar 10 liofilizāta kausiņiem (1000 devas katrā 42 mm diametra kausiņā (3-100 lodītes)).
Kartona kaste ar 10 liofilizāta kausiņiem (2500 devas katrā 42 mm diametra kausiņā (3-100 lodītes)).
Kartona kaste ar 10 liofilizāta kausiņiem (5000 devas katrā 42 mm diametra kausiņā (3-100 lodītes)).
Kartona kaste ar 10 liofilizāta kausiņiem (10000 devas katrā 61 mm diametra kausiņā (3-400 lodītes)).
Kartona kaste ar 10 liofilizāta kausiņiem (1000 devas katrā 42 mm diametra kausiņā (3-100 lodītes)) + kartona kaste ar 10 x 35 ml šķīdinātāja flakoniem, kam pievienota pipete un adapteris.
PET plastmasas kaste ar 12 liofilizāta kausiņiem (1000 devas katrā 42 mm diametra kausiņā (3-100 lodītes)).
PET plastmasas kaste ar 12 liofilizāta kausiņiem (2500 devas katrā 42 mm diametra kausiņā (3-100 lodītes)).
PET plastmasas kaste ar 12 liofilizāta kausiņiem (5000 devas katrā 42 mm diametra kausiņā (3-100 lodītes)).
PET plastmasas kaste ar 6 liofilizāta kausiņiem (10000 devas katrā 61 mm diametra kausiņā (3-400 lodītes)).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/174/001–009

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04/09/2014.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 13/06/2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE ar 10 liofilizāta kausiņiem
PET PLASTMASAS KASTE ar 12 liofilizāta kausiņiem
PET PLASTMASAS KASTE ar 6 liofilizāta kausiņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB Primo QX liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss, celms D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀/devā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 x 1000 devas
10 x 2500 devas
10 x 5000 devas
10 x 10000 devas
12 x 1000 devas
12 x 2500 devas
12 x 5000 devas
6 x 10000 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Izsmidzināšanai vai okulonazālai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/174/001 (10 x 1000 devas)

EU/2/14/174/002 (10 x 1000 devas + 10 x 35 ml šķīdinātāja)

EU/2/14/174/003 (10 x 5000 devas)

EU/2/14/174/004 (10 x 10000 devas)

EU/2/14/174/005 (10 x 2500 devas)

EU/2/14/174/006 (12 x 1000 devas)

EU/2/14/174/007 (12 x 2500 devas)

EU/2/14/174/008 (12 x 5000 devas)

EU/2/14/174/009 (6 x 10000 devas)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE ar 10 šķīdinātāja flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Solvent Oculo/Nasal vistām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdinātājs okulonazālas suspensijas pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 x 35 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Okulonazālai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/174/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE – Liofilizāta KAUSIŅI

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB Primo QX



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Dzīvs IBV, D388

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1000 devas (3-100 lodītes)
2500 devas (3-100 lodītes)
5000 devas (3-100 lodītes)
10000 devas (3-400 lodītes)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Ad us. vet.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE – Šķīdinātāja FLAKONI

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Solvent Oculo/Nasal

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

35 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet vakcīnas iepakojumu.

4. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt līdz 25 °C.
Nesasaldēt.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Ad us. vet.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Nobilis IB Primo QX liofilizāts un šķīdinātājs okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām
Nobilis IB Primo QX liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis IB Primo QX liofilizāts un šķīdinātājs okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

Nobilis IB Primo QX liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva satur:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss, celms D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50% olu inficējošā deva.

Liofilizāts: pelēkbalts, pārsvarā lodītes formas.

Šķīdinātājs (Solvent Oculo/Nasal): zilas krāsas šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu putnu infekciozā bronhīta izraisītu elpošanas traucējumus, ko ierosina infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) QX līdzīgie varianti.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 8 nedēļas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti var novērot vieglu respiratoro reakciju (ieskaitot nazālus izdalījumus) vismaz 10 dienas pēc vakcinācijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Pēc izšķīdināšanas lieto vienu vakcīnas devu ar rupjās izsmidzināšanas vai okulonazālo metodi cāļiem no 1 dienas vecuma vai vecākiem. Kausiņi var saturēt no 3 lodītēm līdz 400 lodītēm atkarībā no nepieciešamās devas un iepakojuma veida. Nelietot vakcīnu, ja saturs ir brūngans un pielīpis iepakojumam, jo tas norāda, ka iepakojums ir bojāts.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

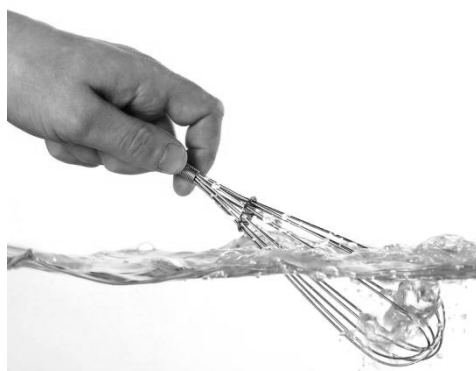
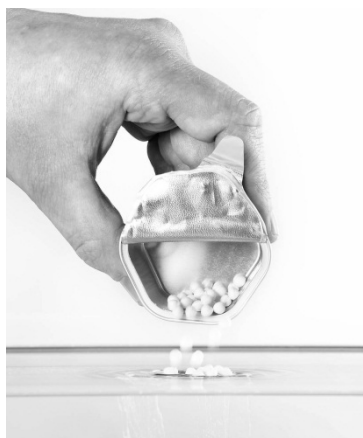
Izšķīdināt liofilizātu nekavējoties un pilnībā pēc kausiņa atvēršanas.

Lietošanas veidi:

Rupjā izsmidzināšana:

Ja tiek izmantotas izsmidzināšanas iekārtas, pirms šīs tehnikas izmantošanas ieteicams konsultēties ar izplatītāja tehnisko personālu. Piemēro rupjo izsmidzinājumu ≥ 250 mikroni. Visiem traukiem, ko izmanto izšķīdināšanai, jābūt tīriem un bez mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļu paliekām.

- 1) Izšķīdiniet liofilizātu, izmantojot labas kvalitātes ūdeni (piemēram, bez hlora un/vai dezinfekcijas līdzekļiem). Nomēriet vakcinējamo putnu skaitam atbilstošu ūdens tilpumu (atkarībā no izmantotās iekārtas).
- 2) Maisot, pievienojiet atbilstošu kausiņu skaita saturu.
- 3) Rūpīgi maisiet ar tīru maisītāju, pārliecinoties, ka visa vakcīna tiek izšķīdināta. Pēc izšķīdināšanas suspensija izskatās caurspīdīga.
- 4) Lietojiet putniem nekavējoties.



Okulonazāla lietošana:

Kā šķīdinātājs okulonazālai lietošanai ir pieejams Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Kausiņa saturu (tikai 1000 devas) var pievienot šķīdinātājam Solvent Oculo/Nasal, izmantojot iekļauto adapteri, un ievadīt pēc iekļautās pipetes pievienošanas.
- 2) Saskalināt vakcīnas suspensiju. Pēc izšķīdināšanas suspensija izskatās caurspīdīga.

- 3) Viens piliens, kas satur vienu devu, jāiepilina vienā nāsī vai vienā acī. Pirms putna atbrīvošanas pārliecinieties, ka deguna piliens tiek ieelpots.



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts: Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīnas vīrusa celms ir spējīgs izplatīties arī uz citiem putniem kontakta ceļā vismaz 20 dienas pēc vakcinācijas, tāpēc jāievēro īpaša piesardzība, lai nošķirtu vakcinētos cāļus no nevakcinētajiem. Jāveic profilakses pasākumi, lai novērstu vakcīnas vīrusa celma izplatību savvaļā. Pēc katra ražošanas cikla jāiztīra un jādezinficē telpas.

Šī vakcīna jālieto tikai pēc tam, kad ir noskaidrots, ka QX līdzīgs IBV varianta celms ir epidemioloģiski nozīmīgs. Ir svarīgi izvairīties no IB D388 vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās telpās, kur savvaļas tipa celms nav atklāts. IB D388 vakcīna vienu dienu veciem vai vecākiem cāļiem inkubatoros jālieto tikai tad, ja tiek veikta pietiekama kontrole, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz putniem, kas tiks transportēti uz IB QX brīvu ganāmpulku.

Vakcīna ir uzrādījusi aizsardzību pret QX līdzīgu variantu. Aizsardzība pret citiem cirkulējošiem IB celmiem nav izpētīta.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Visi novietnē esošie cāļi jāvakcinē vienlaikus.

Īpaši piesardzības pasākumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Rupjās izsmidzināšanas gadījumā, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no maskas ar acu aizsardzību. Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu, lai novērstu vīrusa izplatību.

Dēšanas periods:

Ir pierādīts Nobilis IB Primo QX drošums dēšanas laikā. Nav pierādīts Nobilis IB Primo QX iedarbīgums dēšanas laikā.

Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu dēšanas laikā jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar Nobilis IB Ma5 izsmidzināmā vai okulonazālā veidā. Vienlaicīga abu vakcīnu lietošana palielina vīrusu rekombinācijas risku un iespējamu jaunu variantu rašanos. Tomēr šāda riska iespējamība ir novērtēta kā ļoti zema. Vakcīnu maisījumam imunitātes iestāšanās periods ir 3 nedēļas, un imunitātes ilgums ir 8 nedēļas nepieciešamajai aizsardzībai pret IBV Masačūsetsas un QX līdzīgiem celmiem. Vakcīnu maisījuma drošuma rādītāji neatšķiras no tiem, kas aprakstīti atsevišķi ievadītām vakcīnām. Pirms lietošanas izlasiet Nobilis IB Ma5 lietošanas instrukciju.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas, no specifiskā patogēna brīvo (SPF) cāļu nierēs, atsevišķos gadījumos konstatē ļoti vieglas iekaisuma pazīmes.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Nobilis IB Ma5 vai šķīdinātāju Solvent Oculo/Nasal, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

{DD/MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Nobilis IB Primo QX ir paredzēts, lai aizsargātu cāļus no klīniskajām pazīmēm, ko izraisa tikai IBV varianta celms D388, un to nedrīkst lietot kā citu IBV vakcīnu aizvietošanu. Pret citiem izplatītajiem IBV serotipiem (piemēram, Masačūsetsas) cāļi jāvakcinē saskaņā ar vietējo IB vakcinācijas programmu.

Iepakojums:

Kartona kaste ar 10 liofilizāta kausiņiem (1000 devas katrā 42 mm diametra kausiņā (3-100 lodītes)).
Kartona kaste ar 10 liofilizāta kausiņiem (2500 devas katrā 42 mm diametra kausiņā (3-100 lodītes)).
Kartona kaste ar 10 liofilizāta kausiņiem (5000 devas katrā 42 mm diametra kausiņā (3-100 lodītes)).

Kartona kaste ar 10 liofilizāta kausiņiem (10000 devas katrā 61 mm diametra kausiņā (3-400 lodītes)).
Kartona kaste ar 10 liofilizāta kausiņiem (1000 devas katrā 42 mm diametra kausiņā (3-100 lodītes)) +
kartona kaste ar 10 x 35 ml šķīdinātāja flakoniem, kam pievienota pipete un adapteris.
PET plastmasas kaste ar 12 liofilizāta kausiņiem (1000 devas katrā 42 mm diametra kausiņā (3-100
lodītes)).
PET plastmasas kaste ar 12 liofilizāta kausiņiem (2500 devas katrā 42 mm diametra kausiņā (3-100
lodītes)).
PET plastmasas kaste ar 12 liofilizāta kausiņiem (5000 devas katrā 42 mm diametra kausiņā (3-100
lodītes)).
PET plastmasas kaste ar 6 liofilizāta kausiņiem (10000 devas katrā 61 mm diametra kausiņā (3-400
lodītes)).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.