

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis IB 4-91, liġofiliżat għal suspensjoni għal amministrazzjoni fl-immieher/ghajnejn għal użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ

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*: $\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

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

Għal-lista shiħa ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Liġofiliżat għal suspensjoni għal amministrazzjoni fl-immieher/ghajnejn għal użu fl-ilma tax-xorb

Kunjett: pelit offwajt/kannella ċar

Tazzi: offwajt, predominantement sferiċi

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tiġieġ.

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

4.4 Twissijiet speċjali <għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott>

Annimali f'saħħithom biss għandhom jiġu mlaqqma.

Tiġieġ imlaqqma jistgħu jgħaddu l-virus tal-vaċċin lil tiġieġ mhux imlaqqma, għalhekk wieħed għandu jiehu l-prekawzjonijiet meħtieġa biex dan ma jiġrix.

Aħsel u ddisinfetta idejk u l-ghodda sewwa wara li tlaqqam sabiex tevita tixrid tal-virus.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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 joqghod attent li ma jintroduċix dan il-varjant f'akkwata fejn mhux preżenti.

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

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

F'kas ta' amministrazzjoni bi sprej, apparat protettiv personali li jikkonsisti f' maskra bi protezzjoni għall-ghajnejn għandha tintlibes meta tuża dan il-prodott veterinarju mediċinali.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fi studji fil-laboratorju u provi fuq il-post:

Vaċċinazzjoni b'*Nobilis IB 4-91* jista' komuni hafna johloq sintomi respiratorji hfief tal-marda li jistgħu jippersistu għal xi ftit granet skont is-saħħa u l-kundizzjoni tat-tiġieġ.

F'esperjenza ta' wara li jkun fuq is-suq:

F'każijiet rari hafna sintomi respiratorji hfief tal-marda gew raporatti

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 animali trattati li juru effett(i) mhux mixtieqa
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal trattati)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal trattati, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

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

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

Data fuq is-sigurtà u l-effikaċja huma disponibbli li juru li dan il-vaċċin jista' jithallat u amministrat ma' *Nobilis IB Ma5* għall-sprej jew amministrazzjoni fl-immieher/fl-ghajnejn lill-flieles kummerċjali minn età ta' gurnata '1 fuq. Għall-prodotti mħallta, il-bidu tal-immunità huwa 3 ġimġhat u l-immunità ddum 6 ġimġhat għall-protezzjoni ddikjarata kontra l-istrejn tal-Massachusetts u l-istrejn varjanti tal-4-91 tal-IBV. Il-parametri tas-sigurtà tal-vaċċini mħallta mhumieq 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 ġodda. Madankollu, iċ-ċans li jitfaċċa periklu ġie stmat li huwa baxx hafna u huwa minimizzat billi tlaqqam b'rutina lill-flieles kollha fuq il-post fl-istess hin u t-tindif u ddiżinfezzjoni wara kull ċiklu ta' produzzjoni. Aqra l-fuljett tal-informazzjoni tan-*Nobilis IB Ma5* qabel l-użu.

Informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza huma disponibbli li juru li *Nobilis IB 4-91* jista' jingħata lil flieles ta' gurnata li huma vaċċinati jew taħt il-ġilda jew *in ovo* bl-*Innovax-ND-IBD*.

Meta *Nobilis IB 4-91* jingħata ta' gurnata, 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' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju għandha tittiehet kull każ għalih.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu sprej, okkulonazali jew fl-ilma tax-xorb.

Tal-inqas 3.6 log₁₀ EID50 (doża waħda) kull animal jew permezz ta' bexx, ilma tax-xorb jew amministrazzjoni fl-immifsejn jew fl-ghajnejn. Meta n-numru ta' tiġieġ ikun bejn id-doži normali, id-doża aktar għolja li jmiss għanda tintuża.

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-doži 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 jinfetaħ.

Gwida:

Tiġieġ tas-simna : Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lil flieles ta' ġurnata jew aktar bħala bexx oħxon, jew bħala taqtir fl-immifsejn jew ghajnejn. 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/ ghajnejn bħala bexx oħxon. 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.

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 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' bexx 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 fraq, għub mikula jew traċċi ta' xi disinfectant u idealment għandu jintuża għalhekk biss.

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 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 razez kbar jew f'kundizzjonijiet klimatiċi sħan dan l-ammont jista' jitla' sa 40 litru għal kull elf doża.

Jekk wieħed 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 2 sigħat. 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 ġurnata sħana. It-tiġieġ għandu jkollhom l-ikel meta tivvaċċina, iżda wieħed 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 wieħed 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 disinfectanti.

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

Amministrazzjoni fl-immieher/ fl-ghajnejn

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-immifsejn jew fuq ghajn waħda. Qabel teħles l-għasfur, aċċerta ruhek li l-qatra fl-immifsejn giet meħuda.

Amministrazzjoni fl-ghajnejn / imnieher jew permezz ta' bexx 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-lijofilizat u l-applikwazzjoni segwenti għandhom jiġu segwiti kif deskritti hawn fuq għall-bexx u amministrazzjoni fl-imnieher/fl-ghajnejn. Għandu jintuża L-istess volum bħall dak tal-prodott waħdu.

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

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

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.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn granet.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: Immunoloġiċi għal Tjur, tajr domestiku, vaċċin virali ħaj, virus tal-bronkrite infettiva tat-tjur.

Kodiċi ATC veterinarja: QI01ADO7.

Immunità attiva kontra l-virus tat-tjur tal-Bronkrite Infettiva *strain IB 4-91* li jikkawża bronkrite infettiva fit-tigieġ.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sorbitol

Ġelatina

Id-diġest pankreatiku tal-kasejn

Fosfat tad-disodju

Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

6.3 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: 24 xahar.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jithallat skont id-direzzjoni: 2 sigħat.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħzen fil-frigġ f'temperatura ta' 2°C – 8°C.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Lijofiliżat

Kunnett tal-ħġieġ ta' 10 ml magħmul minn ħġieġ idrolitiku (Tip I) li fih 500, 1000, 2500, 10 000 doži tal-vaċċin f'forma xotta u ffrizata. Il-kunnett hu magħluq b'tapp tal-lastiku tat-tip *halogenobutyl rubber* u ssiġillat b'kappa tal-aluminjum b'kodiċi fuqha.

It-tazza tal-aluminjum laminata sigillata (tazza) ta' polypropylene u (għatu) wiċċ ta' kuntatt polypropylene/polyethylene li fiha 1,000, 2,500 5,000 jew 10,000 doża.

Ippakkjar

Kaxxa tal-kartun b'1 jew 10 kunjetti ta' 500 doża.
Kaxxa tal-kartun b'1 jew 10 kunjetti ta' 1,000 doża.
Kaxxa tal-kartun b'1 jew 10 kunjetti ta' 2,500 doża.
Kaxxa tal-kartun b'1 jew 10 kunjetti ta' 5,000 doża.
Kaxxa tal-kartun b'1 jew 10 kunjetti ta' 10,000 doża.
Kaxxa tal-kartun b'10 tazzi ta' 1,000 doża.
Kaxxa tal-kartun b'10 tazzi ta' 2,500 doża.
Kaxxa tal-kartun b'10 tazzi ta' 5,000 doża.
Kaxxa tal-kartun b'10 tazzi ta' 10,000 doża.
PET kaxxa tal-plastik b'12 il-tazza ta' 1,000 doża
PET kaxxa tal-plastik b'12 il-tazza ta' 2,500 doża
PET kaxxa tal-plastik b'12 il-tazza ta' 5,000 doża
PET kaxxa tal-plastik b'12 il-tazza ta' 10,000 doża

Mhux id-daqsijiet kollha jistgħu jitpoġġew fuq is-suq.

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda.

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

EU/2/98/006/001-014

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/06/1998.
Data tal-aħħar tiġdid: 21/05/2008.

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbigh, tipprova u/jew tuża dan il- prodott veterinarju għandha l-ewwel tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti, press li dan jista' jkun ipprobit f'certu Stati Membri jew go parti mit-Territorju tagħhom minhabba l-legislazzjoni nazzjonali.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET U RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, kif emendata, Stat Membru jista', skont il-liġijiet nazzjonali tiegħu, jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju shiħ tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-għotja tal-prodott lill-annimali tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni tal-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali ħajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiż li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju konċernat.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqgħax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 .

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f' sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott huma sustanzi ammissibbli kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jindika li m'hemmx bżonn ta' MRLs jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX 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 tal-lijofilizat

PET KAXXA TAL-PLASTIK b' 12 il-tazza tal-lijofilizat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis IB 4-91, lijoofilizat għal suspensjoni għal amministrazzjoni fl-immieher/ghajnejn għal użu fl-ilma tax-xorb għat-tigieg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Virus ħaj attenwat tal-Bronkite Infettiva strejn 4-91 $\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ * kull doża

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizat għal suspensjoni għal amministrazzjoni fl-immieher/ghajnejn għal użu fl-ilma tax-xorb

4. 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 doża
12x 2,500 doża
12x 5,000 doża
12x 10,000 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg.

6. INDIKAZZJONI

7. METODU U MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Amministrazzjoni fl-immieher/ ghajnejn, bexx jew fl-ilma tax-xorb.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn ġranet.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Ara l-fuljett ta' informazzjoni għal aktar tagħrif.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 2 sigħat

11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ.

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJET SPEĊIFIĊI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: Aqra l-fuljett tal-informazzjoni.

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJET JEW
RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għat-trattament tal-annimali biss. – Għandu jingħata biss fuq preskrizzjoni ta' veterinarju.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMRU/I 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(10 x 1,000 doża, kunjett)
EU/2/98/006/006(10 x 2,500 doża, kunjett)
EU/2/98/006/007(10 x 5,000 doża, kunjett)
EU/2/98/006/008(10 x 10,000 doża, kunjett)
EU/2/98/006/009(1 x 500 doża, kunjett)
EU/2/98/006/010(10 x 500 doża, kunjett)
EU/2/98/006/011(10 x 1,000 doża, tazzi)
EU/2/98/006/012(10 x 5,000 doża, tazzi)
EU/2/98/006/013(10 x 10,000 doża, tazzi)
EU/2/98/006/014(10 x 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)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT
TIKETTA - KUNJETTI lijoġfilizat**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis IB 4-91 lijoġfilizat għal suspensjoni għal amministrazzjoni fl-immieher/ghajnejn għal użu fl-ilma tax-xorb



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

$\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ IBV kull doża

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

500 doża
1,000 doża
2,500 doża
5,000 doża
10,000 doża

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Fl-immieher /ghajnejn, bexx jew fl-ilma tax-xorb.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' Tiżmim: xejn granet.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis IB 4-91 liġofiliżat għal suspensjoni għal amministrazzjoni fl-imnieher/għajnejn għal użu fl-ilma tax-xorb



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

IBV ħaj,4-91

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

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

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Ara l-fuljett tat-tagħrif

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

JIS

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:

Nobilis IB4-91, lijo filizati għal suspensjoni għal amministrazzjoni fl-imnieher/ghajnejn għal użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis IB 4-91, lijo filizati għal suspensjoni għal amministrazzjoni fl-imnieher/ghajnejn għal użu fl-ilma tax-xorb

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Virus ħaj imma modifikat tal-Bronkrite Infettiva (IBV) *variant strain 4-91*: $\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ *kull doża

* EID_{50} 50% tad-doża infettiva għal embrijun: it-tajter tal-virus li jipproduci infezzjoni f'50% tal-embriji mlaqqma.

Lijofilizati għal amministrazzjoni fl-imnieher/ghajnejn għal użu fl-ilma tax-xorb
Kunjetti: pelit kulur offwajt/krema.
Tazzi: offwajt predominantament forma sferika.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fi studji fil-laboratorju u provi fuq il-post:
Vaċċinazzjoni b'*Nobilis IB 4-91* jista' komuni ħafna johloq sintomi respiratorji ħfief tal-marda li jistgħu jippersistu għal xi ftit granet skont is-saħħa u l-kundizzjoni tat-tiġieġ.

F'esperjenza ta'wara li jkun fuq is-suq:
F'każijiet rari ħafna sintomi respiratorji ħfief tal-marda gew raporatti

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effett(i) mhux mixtieqa
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal trattati, inklużi rapporti izolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Bexx oħxon, għall-użu fl-għajnejn/immieher jew fl-ilma tax- xorb.

Tal-inqas 3.6 log₁₀ EID₅₀ (doża waħda) kull annimal jew permezz ta' bexx, ilma tax-xorb jew amministrazzjoni fl-immifsejn jew fl-għajnejn. Meta n-numru ta' tiġieġ ikun bejn id-doži normali, id-doża aktar għolja li jmiss għanda tintuża.

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

Linja gwida:

Tiġieġ tas-simna: Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lil flieles ta' ġurnata jew aktar bhala bexx oħxon, jew bhala 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, bhala taqtir fl-immifsejn/għajnejn bhala bexx oħxon. Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lil flieles ta' 7-jiem jew akbar fl-ilma tax-xorb. Għal immunità fit-tul, it-tiġieġ għandhom jiġu vaċċinati mill-ġdid kull 6 ġimgħat wara l-ewwel amministrazzjoni.

Metodu tal-bexx

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 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 fraq, għub mikula jew traċċi ta' xi disinfezzant u idealment għandu jintuża għalhekk biss.

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 ġurnata 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' jitle' 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 sagħtejn. 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 sħuna. It-tiġieġ għandu jkollhom l-ikel meta tlaqqam, iżda wiehed għandu jwaqqaf l-ilma għal xi hin biex b'hekk it-tiġieġ jaqbadhom l-għatx u jixorbu. Il-hin bl- ilma magħluq jiddependi ħafna fuq il-kundizzjoniet klimatiċi. L-ilma għandu jkun magħluq għall-inqas hin 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.

Amministrazzjoni fl-immieher/ghajnejn

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

Amministrazzjoni fl-ghajnejn / immieher 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-lijofilizat u l-applikazzjoni segwenti għandhom jiġu segwiti kif deskritti hawn fuq għall-bexx u amministrazzjoni fl-immieher/fl-ghajnejn. 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

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

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn granet.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlaħaqx mit-tfal

Aħżen fil-frigġ f'temperatura ta' 2°C – 8°C.

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta. Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jithallat skont id-direzzjoni: 2 sigħat.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott:

Annimali f'saħħithom biss għandhom jiġu mlaqqma.

Il-virus tal-vaċċin jista' jinfirx minn tiġieġ vaċċinati għall-dawk mhux vaċċinati u kura approprijata għandha tittiehed biex jiġu separati dawk vaċċinati minn dawk mhux vaċċinati.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Nobilis IB 4-91 huwa intenzjonat li jiproteġi 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. It-tiġieġ għandhom jiġu vaċċinati kontra IBV serotipi oħra (e.ż. Massachusetts) skont il-programm lokali ta' vaċċinazzjoni kontra IB.

Il-prodott għandu jintuża biss wara li kien stabbilit li *Nobilis variant strain IB 4-91* huwa epidjoloġikament relevanti fl-akkwata. Wiehed 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 tiġieġ vaċċinati lill-faġani.

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

F'kas ta' amministrazzjoni bi sprej, apparat protettiv personali li jikkonsisti f'maska bi protezzjoni għall-ghajnejn għandha tintlibes meta tuża dan il-prodott veterinarju mediċinali.

Żmien il-bajd:

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

Effetti fuq prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjonijiet:

Data fuq is-sigurtà u l-effikaċja huma disponibbli li juru li dan il-vaċċin jista' jithallat u amministrati ma' *Nobilis IB Ma 5* għall-bexx jew amministrazzjoni fl-immieher/fl-ghajnejn lill-flieles kummerċjali minn età ta' ġurnata 'l fuq. Għall-prodotti mħallta, il-bidu tal-immunità hija 3 ġimġhat u l-immunità ddum 6 ġimġhat għall-protezzjoni ddikjarata kontra l-istrej tal- l-Massachusetts u l-istrej varjanti tal-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-virus u l-potenzjal li johroġu varjanit ġodda. Madankollu, iċ-ċans li jitfaċċa periklu ġie stmat li huwa baxx hafna u huwa minimizzat billi tlaqqam b'rutina lill-flieles kollha fuq il-post fl-istess hin u t-tindif u d-diżinfazzjoni wara kull ċiklu ta' produzzjoni. Aqra l-fuljett tal-informazzjoni tan-*Nobilis IB Ma5* qabel l-użu.

Informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza huma disponibbli li juru li *Nobilis IB 4-91* jista' jingħata lill-flieles ta' ġurnata li huma vaċċinati jew taħt il-ġilda jew *in ovo* bl-*Innovax-ND-IBD*.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju għandha tittiehed kull każ għalih.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, 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.

Inkompatibilitajiet:

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

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropeadwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

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

Daqsijiet tal-pakett:

- Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 10 kunjetti ta' 500 doża.
- Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 10 kunjetti ta' 1,000 doża.
- Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 10 kunjetti ta' 2,500 doża.
- Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 10 kunjetti ta' 5,000 doża.
- Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 10 kunjetti ta' 10,000 doża.
- Kaxxa tal-kartun b' 10 tazzi ta' 1,000 doża.
- Kaxxa tal-kartun b' 10 tazzi ta' 2,500 doża.
- Kaxxa tal-kartun b' 10 tazzi ta' 5,000 doża.
- Kaxxa tal-kartun b' 10 tazzi ta' 10,000 doża.
- PET kaxxa tal-plastik b' 12 il-tazza ta' 1,000 doża
- PET kaxxa tal-plastik b' 12 il-tazza ta' 2,500 doża
- PET kaxxa tal-plastik b' 12 il-tazza ta' 5,000 doża
- PET kaxxa tal-plastik b' 12 il-tazza ta' 10,000 doża

Mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jistgħu jitpoġġew fuq is-suq.