

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis IB Primo QX kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanoille

Nobilis IB Primo QX kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä, heikennetty IB (tarttuva keuhkoputkentulehdus) -viruskanta D388: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ EID₅₀¹

¹ 50% munista infektoiva annos

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen, pääasiassa pallon muotoinen.

Liuotin (liuotin silmään tai sieraimiin tapahtuvaan annosteluun): sininen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen aktiivinen immunisointi vähentämään IB-viruksen QX-kaltaisten varianttikantojen aiheuttaman tarttuvan keuhkoputkentulehduksen hengitystieoireita.

Immunitetin muodostuminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: 8 viikkoa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää muniville kanoille tai neljään viikkoon ennen munintakauden alkua.

4.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotevirus voi levitä kanasta toiseen vähintään 20 vuorokauden ajan rokottamisesta, jonka vuoksi rokotetut kanat on huolellisesti pidettävä erossa rokottamattomista kanoista.

Rokotteen leviäminen luontoon on estettävä varoitoimenpitein. Tuotantotilat täytyy puhdistaa ja desinfioida jokaisen tuotantoerän jälkeen.

Tätä rokotetta tulee käyttää vain, jos QX-kaltaisen IBV-varianttikannan käyttö on epidemiologisesti

perusteltua. On tärkeää estää IB D388 -kannan pääsy tuotantotiloihin, joissa ei esiinny villin tyypin kantaa. IB D388- kantaa sisältävää rokotetta voidaan käyttää vain päivän ikäisille tai vanhemmille kanoille hautomoissa, joissa on riittävin toimenpitein estetty viruksen leviäminen kanoihin, jotka siirretään QX-kaltaisille varianteille altistumattomiin parviin. Tämä rokote antaa suojan QX-kaltaisia varianteja vastaan. Suojan muodostumista muita kiertäviä IB-kantoja vastaan ei ole tutkittu.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tuotantolaitoksen kaikki kanat on rokotettava samaan aikaan.

Rokotetut kanat voivat erittää rokotteen kantaa jopa 20 vuorokauden ajan rokotuksesta. Immunosuppressoitujen ja rokottamattomien kanojen kontaktia rokotettujen kanojen kanssa on vältettävä tänä aikana.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmiste annostellaan karkeajakoisena sumutteena, tulee silloin käyttää henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten hengitysmaskia silmäsuojuksella. Pese ja desinfioi kädet ja varusteet rokottamisen jälkeen viruksen leviämisen estämiseksi.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lievää ja ohimenevää hengitystieoiretta (mukaan lukien tulehduseritteet sieraimista) on hyvin harvoin havaittu jopa 10 vuorokautta rokottamisen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ja tehoa muninnan aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää muniville kanoille tai neljään viikkoon ennen munintakauden alkua.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa tai antaa samanaikaisesti Nobilis IB Ma5 -rokotteen kanssa joko sumutteena tai silmään tai sieraimiin annosteltuna. Samanaikainen käyttö suurentaa virusten rekombinaatoriskiä ja uusien varianttien ilmaantumista. Tästä aiheutuva vaara on kuitenkin arvioitu hyvin pieneksi. Sekoitetuilla rokotteilla immuniteetti muodostuu 3 viikossa ja kestää 8 viikkoa Massachussets- ja QX-kaltaisia IBV-kantoja vastaan. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus ei eroa erikseen annostelluista. Lue Nobilis IB Ma5 -rokotteen valmisteyhteenveto ennen käyttöä.

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

4.9 Annostus ja antotapa

Annostelee yksi annos käyttövalmiiksi saatettua rokotetta karkeajakoisena sumutteena tai silmään tai sieraimen yhden päivän ikäisille tai vanhemmille kanoille. Kuiva-ainekapseli voi sisältää kolmesta 400:aan kuiva-ainepalloa, riippuen kapselin sisältämästä annosmäärästä ja valmistusprosessin tuotosta. Älä käytä valmistetta, jos kuiva-ainepallot ovat rusehtavia ja jäävät kiinni kuiva-ainekapseliin, koska pakkaus on tällöin vaurioitunut.

Liuota kuiva-aine välittömästi ja kokonaan kuiva-ainekapselin avaamisen jälkeen.

Karkeajakoinen sumute:

Sumutinannostelijaa käytettäessä on suositeltavaa kysyä neuvoa maahantuojalta laitteen käytöstä ennen käytön aloitusta. Annostelee sumute karkeajakoisena, ≥ 250 mikronin hiukkasina. Astioiden, joissa valmiste saatetaan käyttövalmiiksi, tulee olla puhtaita ja niissä ei saa olla jäämiä puhdistus- tai desinfiointiaineista.

- 1) Liuota kuiva-aine hyvälaatuiseen veteen (ts. veteen, jossa ei ole klooria ja/tai desinfiointiaineita). Mittaa oikea määrä vettä rokotettavien lintujen määrän mukaan (riippuu käytettävästä laitteesta).
- 2) Avaa oikea määrä kuiva-ainekapseleita ja lisää niiden sisältö samalla sekoittaen.
- 3) Sekoita huolellisesti puhtaalla sekoittimella ja varmista, että kuiva-ainepallot liukenevat kokonaan. Käyttövalmiiksi saatettu suspensio on kirkas.
- 4) Sumuta valmiste linnuille välittömästi.



Käyttö silmään tai sieraimen:

Käytä silmä/sierain-liuotinta silmään tai sieraimen tapahtuvaan annosteluun.

- 1) Kuiva-ainekapselin (vain 1000 annosta) sisältö voidaan lisätä silmä/sierain-liuottimeen käyttämällä pakkauksen adapteria, ja annostella, kun tiputin on kiinnitetty pulloon.
- 2) Ravista rokotesuspensiota. Käyttövalmiiksi saatettu suspensio on kirkas.
- 3) Yksi tippa sisältää yhden annoksen ja se annostellaan joko yhteen sieraimen tai yhteen silmään. Varmista, että sieraimen laitettu tippa on hengitetty sisään ennen kuin päästät linnun irti.



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Hyvin lieviä tulehdusmuutoksia on löydetty satunnaisesti SPF-kanojen (Specific Pathogen Free) munuaisista, kun on käytetty yli 10-kertaisia suositusannoksia.

4.11 Varo aika

Nolla vuorokautta.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: elävä virusrokote siipikarjalle.
ATCvet-koodi: QI01AD07

Aktiivisen immunitetin stimulointi IB (tarttuva keuhkoputkentulehdus) -viruksen D388/QX-tyypin variantteja vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Sorbitoli
Hydrolysoitu liivate
Haimaperäinen kaseiini
Dinatriumfosfaattidihydraatti

Liuotin:

Patenttisininen V (E 131)
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Dinatriumedetaattidihydraatti
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi tai vetykloridihappo (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta Nobilis IB MA5-rokotetta tai pakkauksen liuotinta, joka on tarkoitettu silmä- tai sierainannosteluun.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman kuiva-ainepakkauksen kesto aika: 24 kuukautta

Avaamattoman liuotinpakkauksen kesto aika: 4 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatun valmisteen kesto aika: 2 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Sinetöity alumiinilaminoitu kuiva-ainekapseli, jossa polypropyleeni (kuppi) ja polypropyleeni/polyetyleni (kansi) kosketuspinta ja joka sisältää 1000, 2500, 5000 tai 10 000 annosta.

Liuotin (silmä/sierain-liuotin):

Matalan tiheyden polyeteeni (LDPE) injektio pullo 35 ml, jossa halogeeni-butyylidikumitulppa ja alumiinikorkki.

Pakkaukset:

Pahvipakkaus, jossa 10 kuiva-ainekuppia (1000 annosta yhdessä halkaisijaltaan 42 mm kupissa (3-100 kuiva-ainepalloa)).

Pahvipakkaus, jossa 10 kuiva-ainekuppia (2500 annosta yhdessä halkaisijaltaan 42 mm kupissa (3-100 kuiva-ainepalloa)).

Pahvipakkaus, jossa 10 kuiva-ainekuppia (5000 annosta yhdessä halkaisijaltaan 42 mm kupissa (3-100 kuiva-ainepalloa)).

Pahvipakkaus, jossa 10 kuiva-ainekuppia (10000 annosta yhdessä halkaisijaltaan 61 mm kupissa (3-400 kuiva-ainepalloa)).

Pahvipakkaus, jossa 10 kuiva-ainekuppia (1000 annosta yhdessä halkaisijaltaan 42 mm kupissa (3-100 kuiva-ainepalloa)) + pahvipakkaus, jossa 10 x 35 ml injektio pulloa liuotinta ja tiputin sekä adapteri.

PET-pakkaus, jossa 12 kuiva-ainekuppia (1000 annosta yhdessä halkaisijaltaan 42 mm kupissa (3-100 kuiva-ainepalloa)).

PET-pakkaus, jossa 12 kuiva-ainekuppia (2500 annosta yhdessä halkaisijaltaan 42 mm kupissa (3-100 kuiva-ainepalloa)).

PET-pakkaus, jossa 12 kuiva-ainekuppia (5000 annosta yhdessä halkaisijaltaan 42 mm kupissa (3-100 kuiva-ainepalloa)).

PET-pakkaus, jossa 6 kuiva-ainekuppia (10000 annosta yhdessä halkaisijaltaan 61 mm kupissa (3-400 kuiva-ainepalloa)).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/174/001–009

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04/09/2014.
Uudistamispäivämäärä: 13/06/2019.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIPAKKAUS, jossa 10 kuiva-ainekuppia
PET-PAKKAUS, jossa 12 kuiva-ainekuppia
PET-PAKKAUS, jossa 6 kuiva-ainekuppia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis IB Primo QX, kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Elävä, heikennetty IB (tarttuva keuhkoputkentulehdus) -viruskanta D388: $10^{4.0}$ – $10^{5.5}$ EID₅₀/annos

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kanat

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Sumutteena tai silmään tai sieraimiin annosteltuna.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytä käyttövalmiiksi saatettu valmiste 2 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitys: Lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

EU/2/14/174/002 (10 x 1000 annosta + 10 x 35 ml liuotinta)

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

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

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

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

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

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA
PAHVIPAKKAUS, JOSSA 10 INJEKTIOPULLOJA LIUOTINTA**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Liuotin silmä/sierainannosteluun kanoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

3. LÄÄKEMUOTO

Liuotin suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin.

4. PAKKAUSKOKO

10x 35 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kanat

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue rokotteen pakkausseloste ennen käyttöä.
Silmiin ja sieraimiin.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C.

Ei saa jäätää.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/14/174/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

ETIKETTI -KUIVA-AINEKUPIT

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI



Nobilis IB Primo QX

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Elävä IBV, D388

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1000 annosta (3-100 kuiva-ainepalloa)
2500 annosta (3-100 kuiva-ainepalloa)
5000 annosta (3-100 kuiva-ainepalloa)
10000 annosta (3-400 kuiva-ainepalloa)

4. ANTOREITIT

Katso pakkausseloste.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

LIUOTINPULLOISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

ETIKETTI - LIUOTTIMEN INJEKTIOPULLO

1. LIUOTTIMEN NIMI

Silmä/sierain-liuotin

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

35 ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

Lue rokotteen pakkausseloste ennen käyttöä.

4. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C
Ei saa jäätyä.

5. ERÄNUMERO

Lot

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

7. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Nobilis IB Primo QX kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanoille

Nobilis IB Primo QX kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobilis IB Primo QX kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanoille

Nobilis IB Primo QX kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Elävä, heikennetty IB (tarttuva keuhkoputkentulehdus) -viruskanta D388: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ EID₅₀¹

¹ 50% munista infektoiva annos

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen, pääasiassa pallon muotoinen

Liuotin (silmiä/sierainliuotin): sininen liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Kanojen aktiivinen immunisointi vähentämään IB-viruksen QX-kaltaisten varianttikantojen aiheuttaman tarttuvan keuhkoputkentulehduksen hengitystieoireita.

Immunitetin muodostuminen: 3 viikkoa

Immunitetin kesto: 8 viikkoa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää muniville kanoille tai neljään viikkoon ennen munintakauden alkua.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievää ja ohimenevää hengitystieoiretta (mukaan lukien tulehduseritteet sieraimista) on hyvin harvoin havaittu jopa 10 vuorokautta rokottamisen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kanat.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostele yksi annos käyttövalmiiksi saatettua rokotetta karkeajakoisena sumutteena tai silmään tai sieraimiin yhden päivän ikäisille tai vanhemmille kanoille. Kuiva-ainekapseli voi sisältää kolmesta 400:aan kuiva-ainepalloa, riippuen kapselin sisältämästä annosmäärästä ja valmistusprosessin tuotosta. Älä käytä valmistetta, jos kuiva-ainepallot ovat rusehtavia ja jäävät kiinni kuiva-ainekapseliin, koska pakkaus on tällöin vaurioitunut.

9. ANNOSTUSOHJEET

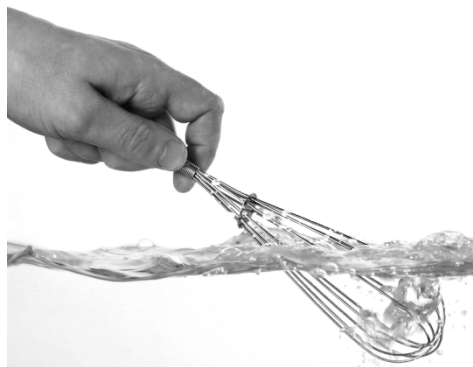
Liuota kuiva-aine välittömästi ja kokonaan kuiva-ainekapselin avaamisen jälkeen.

Annostelureitit:

Karkeajakoinen sumute:

Sumutinannostelijaa käytettäessä on suositeltavaa kysyä neuvoa maahantuojalta laitteen käytöstä ennen käytön aloitusta. Annostele sumute karkeajakoisena, ≥ 250 mikronin hiukkasina. Astioiden, joissa valmiste saatetaan käyttövalmiiksi, tulee olla puhtaita ja niissä ei saa olla jäämiä puhdistus- tai desinfiointiaineista.

- 1) Liuota kuiva-aine hyvälaatuiseseen veteen (ts. veteen, jossa ei ole klooria ja/tai desinfiointiaineita). Mittaa oikea määrä vettä rokotettavien lintujen määrän mukaan (riippuu käytettävästä laitteesta).
- 2) Avaa oikea määrä kuiva-ainekapseleita ja lisää niiden sisältö samalla sekoittaen.
- 3) Sekoita huolellisesti puhtaalla sekoittimella ja varmista, että kuiva-ainepallot liukenevat kokonaan. Käyttövalmiiksi saatettu suspensio on kirkas.
- 4) Sumuta valmiste linnuille välittömästi.



Käyttö silmään tai sieraimen:

Käytä silmä/sierain-liuotinta silmään tai sieraimen tapahtuvaan annosteluun.

- 1) Kuiva-ainekapselin (vain 1000 annosta) sisältö voidaan lisätä silmä/sierain-liuottimeen käyttämällä pakkauksen adapteria ja annostella, kun tiputin on kiinnitetty pulloon.
- 2) Sekoita rokotesuspensiota. Käyttövalmiiksi saatettu suspensio on kirkas.
- 3) Yksi tippa sisältää yhden annoksen ja se annostellaan joko yhteen sieraimen tai yhteen silmään. Varmista, että sieraimen laitettu tippa on hengitetty sisään ennen kuin päästät linnun irti.



10. VAROAIKA

Nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäättyä. Säilytä valolta suojassa.

Liuotin: Säilytä alle 25°C. Ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on painettu etikettiin.

Ohjeen mukaan käyttövalmiiksi saatetun valmisteiden kesto aika: 2 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä

Rokotevirus voi levitä kanasta toiseen vähintään 20 vuorokauden ajan rokottamisesta, jonka vuoksi rokotetut kanat on huolellisesti pidettävä erossa rokottamattomista kanoista.

Rokotteen leviäminen luontoon on estettävä varotoimenpitein. Tuotantotilat täytyy puhdistaa ja desinfioida jokaisen tuotantoerän jälkeen.

Tätä rokotetta tulee käyttää vain, jos QX-kaltaisen IBV-varianttikannan käyttö on epidemiologisesti perusteltua. On tärkeää estää IB D388 -kannan pääsy tuotantotiloihin, joissa ei esiinny villin tyypin kantaa. IB D388- kantaa sisältävää rokotetta voidaan käyttää vain päivän ikäisille tai vanhemmille kanoille hautomoissa, joissa on riittävin toimenpitein estetty viruksen leviäminen kanoihin, jotka siirretään QX-kaltaisille varianteille altistumattomiin parviin.

Tämä rokote antaa suojan QX-kaltaisia varianteja vastaan. Suojan muodostumista muita kiertäviä IB-kantoja vastaan ei ole tutkittu.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Rokota vain terveitä kanoja. Tuotantolaitoksen kaikki kanat on rokotettava samaan aikaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmiste annostellaan karkeajakoisena sumutteena, tulee silloin käyttää henkilökohtaisia suojaruusteita, kuten hengitysmaskia silmäsuojuksella. Pese ja desinfioi kädet ja varusteet rokotamisen jälkeen viruksen leviämisen estämiseksi.

Munivat linnut:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ja tehoa muninnan aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää muniville kanoille tai neljään viikkoon ennen munintakauden alkua.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa tai antaa samanaikaisesti Nobilis IB Ma5 -rokotteen kanssa joko sumutteena tai silmään tai sieraimen annosteltuna. Samanaikainen käyttö suurentaa virusten rekombinaatoriskiä ja uusien varianttien ilmaantumista. Tästä aiheutuva vaara on kuitenkin arvioitu hyvin pieneksi. Sekoitetuilla rokotteilla immuniteetti muodostuu 3 viikossa ja kestää 8 viikkoa Massachusetts ja QX-kaltaisia IBV-kantoja vastaan. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus ei eroa erikseen annostelluista. Lue Nobilis IB Ma5 -rokotteen valmisteyhteenveto ennen käyttöä.

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Hyvin lieviä tulehdusmuutoksia on löydetty satunnaisesti SPF-kanojen (Specific Pathogen Free) munuaisista, kun on käytetty yli 10-kertaisia suositusannoksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta Nobilis IB MA5-rokotetta tai pakkauksen liuotinta, joka on tarkoitettu silmä- tai sierainannosteluun.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Nobilis IB Primo QX rokote on tarkoitettu suojaamaan kanoja IBV-variantti kannan D388 aiheuttamilta kliinisiltä oireilta ja sitä ei pidä käyttää korvaamaan muita IBV-rokotteita. Kanat tulee rokottaa muita prevalentteja IBV-serotyyppejä vastaan (esim. Massachusetts) paikallisten määräysten mukaisesti.

Pahvipakkaus, jossa 10 kuiva-ainekuppia (1000 annosta yhdessä halkaisijaltaan 42 mm kupissa (3-100 kuiva-ainepalloa)).

Pahvipakkaus, jossa 10 kuiva-ainekuppia (2500 annosta yhdessä halkaisijaltaan 42 mm kupissa (3-100

kuiva-ainepalloa)).

Pahvipakkaus, jossa 10 kuiva-ainekuppia (5000 annosta yhdessä halkaisijaltaan 42 mm kupissa (3-100 kuiva-ainepalloa)).

Pahvipakkaus, jossa 10 kuiva-ainekuppia (10000 annosta yhdessä halkaisijaltaan 61 mm kupissa (3-400 kuiva-ainepalloa)).

Pahvipakkaus, jossa 10 kuiva-ainekuppia (1000 annosta yhdessä halkaisijaltaan 42 mm kupissa (3-100 kuiva-ainepalloa)) + pahvipakkaus, jossa 10 x 35 ml injektiopulloa liuotinta ja tiputin sekä adapteri.

PET-pakkaus, jossa 12 kuiva-ainekuppia (1000 annosta yhdessä halkaisijaltaan 42 mm kupissa (3-100 kuiva-ainepalloa)).

PET-pakkaus, jossa 12 kuiva-ainekuppia (2500 annosta yhdessä halkaisijaltaan 42 mm kupissa (3-100 kuiva-ainepalloa)).

PET-pakkaus, jossa 12 kuiva-ainekuppia (5000 annosta yhdessä halkaisijaltaan 42 mm kupissa (3-100 kuiva-ainepalloa)).

PET-pakkaus, jossa 6 kuiva-ainekuppia (10000 annosta yhdessä halkaisijaltaan 61 mm kupissa (3-400 kuiva-ainepalloa)).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.