

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB Primo QX, lyofilizát a rozpouštědlo pro okulonazální suspenzi pro kura domácího  
Nobilis IB Primo QX, lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

### Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiousae avium vivum attenuatum, kmen D388:  $10^{4.0}$  -  $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50% infekční dávka pro embrya

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro okulonazální suspenzi  
Lyofilizát pro okulonazální suspenzi.

Lyofilizát: téměř bílý, převážně ve tvaru kuliček.  
Rozpouštědlo: (Solvent Oculo/Nasal): roztok modré barvy.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kuřat kura domácího za účelem redukce respiračních příznaků aviární infekční bronchitidy vyvolané QX-like variantními kmeny viru infekční bronchitidy (IBV).

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 8 týdnů.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcinační virus je schopen šířit se na ptáky v kontaktu minimálně 20 dní po vakcinaci a proto je třeba zachovat patřičnou obezřetnost a oddělit vakcinovaná a nevakcinovaná kuřata. Měla by být přijata bezpečnostní opatření na zamezení šíření na volně žijící ptáky. Chovná zařízení musí být čištěna a dezinfikována po každém produkčním cyklu.

Vakcína by se měla používat pouze po zjištění, že QX-like variantní kmen IBV je epidemiologicky relevantní. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti před zavlečením vakcinačního viru IB D388 do zařízení, kde tento divoký kmen není přítomen. Vakcína IB D388 by měla být použita jen v líhni u kuřat

jednodenních nebo starších, pokud je zavedena adekvátní kontrola pro zamezení šíření vakcinačního viru na ptáky, kteří budou přepravováni do chovů, které nebyly vystaveny IB QX.

U vakcíny byla prokázána její účinnost při ochraně proti QX-like variantním kmenům. Ochrana proti jiným cirkulujícím IB kmenům nebyla zkoumána.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Všechna kuřata v chovném zařízení by měla být vakcinována ve stejnou dobu.

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 20 dní po vakcinaci. Po tuto dobu je potřeba se vyvarovat kontaktu vakcinovaných ptáků s imunosuprimovanými a nevakcinovanými ptáky.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě podání hrubým sprejem použijte při nakládání s veterinárním přípravkem osobní ochranné prostředky skládající se z masky s ochranou očí. Po vakcinaci umyjte a dezinfikujte ruce a vybavení, aby se zamezilo šíření viru.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Velmi vzácně se mohou objevit mírné a přechodné respirační příznaky (včetně výtoku z nozder), které mohou přetrvávat nejméně 10 dnů po vakcinaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku Nobilis IB Primo QX byla prokázána pro použití během snášky. Účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyla prokázána pro použití během snášky. Rozhodnutí o použití vakcíny během snášky musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Nobilis IB Ma5 sprejováním nebo okulonazálním podáním. Simultánní použití obou vakcín zvyšuje riziko rekombinace virů a potenciální nebezpečí vzniku nových variantů. Avšak pravděpodobnost vzniku nebezpečí se odhaduje jako velmi nízká. Nástup imunity pro smíchané přípravky je 3 týdny a trvání imunity je 8 týdnů pro deklarovanou ochranu před kmeny IBV Massachusetts a QX-like. Bezpečnostní parametry pro smíchané vakcíny nejsou odlišné od těch, které byly popsány u vakcíny aplikované samostatně. Před použitím čtěte informace o přípravku Nobilis IB Ma5.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

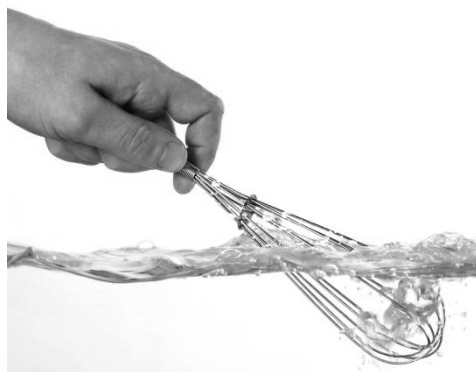
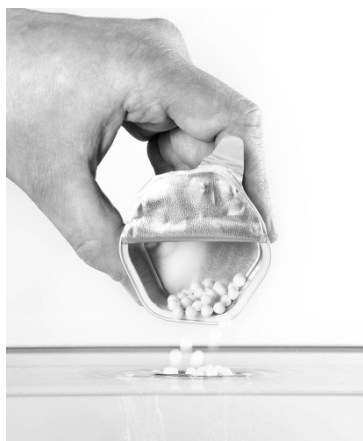
Po rekonstituci aplikovat 1 dávku vakcíny hrubým sprejem nebo okulonazálním způsobem kuřatům od věku 1 dne nebo starším. Balení může obsahovat 3-400 kuliček v závislosti na požadovaných dávkách a produkci. Nepoužívejte přípravek, pokud je obsah nahnědlý a přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu.

Po otevření kelímku lyofilizát ihned a zcela rekonstituuje.

#### Podání hrubým sprejem:

Pokud použijete sprejovací zařízení, před použitím zařízení se doporučuje konzultace s technickým zástupcem distributora. Aplikujte jemným sprejem  $\geq 250$  mikrónů. Všechny nádoby použité k rekonstituci musí být čisté a zbaveny zbytků detergentu nebo dezinfekční látky.

- 1) Rekonstituuje lyofilizát za použití vody dobré kvality (tj. bez obsahu chloru a/nebo dezinfekčních látek). Změřte správný objem vody na počet vakcinovaných ptáků (v závislosti na použitém zařízení).
- 2) Za stálého míchání přidejte obsah správného počtu kelímků.
- 3) Pro zabezpečení rozpuštění celé vakcíny důkladně míchejte čistým míchadlem. Suspenze má po rekonstituci čirý vzhled.
- 4) Okamžitě aplikujte ptákům.



#### Okulonazální podání:

K okulonazálnímu podání použijte Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Obsah kelímku (výhradně 1000 dávek) přidejte k rozpouštědlu Solvent Oculo/Nasal za použití příbaleného adapteru a podávejte pomocí přiloženého kapátka.
- 2) Suspenzi pro vakcinaci protřepte. Suspenze má po rekonstituci čirý vzhled.
- 3) Aplikujte jednu kapku obsahující jednu dávku do nozder nebo oka. Před vypuštěním vakcinovaného jedince se ujistěte, že kapka byla z nozder inhalována.



#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Příležitostně byly zjištěny velmi mírné zánětlivé změny na ledvinách u kuřat prostých specifických patogenů (SPF) po podání 10násobné dávky vakcíny.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro ptáky, kur domácí, živá virová vakcína  
ATCvet kód: QI01AD07

Ke stimulaci aktivní imunity proti viru aviární infekční bronchitidy typu D388/QX.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Lyofilizát:

sorbitol  
hydrolyzovaná želatina  
pankreatinem hydrolyzovaný kasein  
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Rozpouštědlo:

patentní modř V (E131)  
dihydrogenfosforečnan draselný  
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
dihydrát dinatrium-edetátu  
chlorid sodný  
hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)  
voda pro injekci

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma vakcíny Nobilis IB Ma5 nebo rozpouštědla Solvent Oculo/Nasal doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 4 roky.  
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Chraňte před mrazem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

### Lyofilizát:

Uzavřený aluminium laminátový kelímek s polypropylénovou (kelímek) a polypropylén/polyetylénovou (víčko) kontaktní vrstvou s obsahem 1000, 2500, 5000 nebo 10 000 dávek.

### Rozpouštědlo (Solvent Oculo/Nasal):

35 ml lahvička z měkčeného polyetylénu (LDPE) uzavřena halogenbutylovou gumovou zátkou upevněnou hliníkovým víčkem.

### Velikost balení:

Papírová krabička s 10 kelímky lyofilizátu (1000 dávek v kelímku s průměrem 42 mm (3-100 kuliček)).  
Papírová krabička s 10 kelímky lyofilizátu (2500 dávek v kelímku s průměrem 42 mm (3-100 kuliček)).  
Papírová krabička s 10 kelímky lyofilizátu (5000 dávek v kelímku s průměrem 42 mm (3-100 kuliček)).  
Papírová krabička s 10 kelímky lyofilizátu (10 000 dávek v kelímku s průměrem 61 mm (3-400 kuliček)).  
Papírová krabička s 10 kelímky lyofilizátu (1000 dávek v kelímku s průměrem 42 mm (3-100 kuliček)) + papírová krabička s 10 x 35 ml lahvičkami rozpouštědla, dodávané s kapátkem a adaptérem.  
PET plastová krabička s 12 kelímky lyofilizátu (1000 dávek v kelímku s průměrem 42 mm (3-100 kuliček)).  
PET plastová krabička s 12 kelímky lyofilizátu (2500 dávek v kelímku s průměrem 42 mm (3-100 kuliček)).  
PET plastová krabička s 12 kelímky lyofilizátu (5000 dávek v kelímku s průměrem 42 mm (3-100 kuliček)).  
PET plastová krabička se 6 kelímky lyofilizátu (10 000 dávek v kelímku s průměrem 61 mm (3-400 kuliček)).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/14/174/001-009

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 04/09/2014.  
Datum posledního prodloužení: 13/06/2019.

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**



## **A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

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

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

### Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA s 10 kelímky lyofilizátu  
PET PLASTOVÁ KRABIČKA s 12 kelímky lyofilizátu  
PET PLASTOVÁ KRABIČKA se 6 kelímky lyofilizátu

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB Primo QX, lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Virus bronchitidis infectiosae avium vivum attenuatum, kmen D388:  $10^{4.0}$  -  $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub>/dávka

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro okulonazální suspenzi

### 4. VELIKOST BALENÍ

10 x 1000 dávek  
10 x 2500 dávek  
10 x 5000 dávek  
10 x 10 000 dávek  
12 x 1000 dávek  
12 x 2500 dávek  
12 x 5000 dávek  
6 x 10 000 dávek

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Sprejování nebo okulonazální podání.

### 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranné lhůty.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/14/174/001 (10 x 1000 dávek)

EU/2/14/174/002 (10 x 1000 dávek + 10 x 35 ml rozpouštědla)

EU/2/14/174/003 (10 x 5000 dávek)

EU/2/14/174/004 (10 x 10 000 dávek)

EU/2/14/174/005 (10 x 2500 dávek)

EU/2/14/174/006 (12 x 1000 dávek)

EU/2/14/174/007 (12 x 2500 dávek)

EU/2/14/174/008 (12 x 5000 dávek)

EU/2/14/174/009 (6 x 10 000 dávek)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABIČKA s 10 lékovkami rozpouštědla**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Solvent Oculo/Nasal pro kura domácího

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Rozpouštědlo pro okulonazální suspenzi.

**4. VELIKOST BALENÍ**

10 x 35 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Okulonazální podání.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ  
NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ  
SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/14/174/002

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**ETIKETA - Lyofilizát, kelímek**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**



Nobilis IB Primo QX

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

IBV vivum, D388

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 000 dávek (3-100 kuliček)  
2 500 dávek (3-100 kuliček)  
5 000 dávek (3-100 kuliček)  
10 000 dávek (3-400 kuliček)

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Čtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**ETIKETA - Rozpouštědlo, lahvičky**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Solvent Oculo/Nasal

**2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

35 ml

**3. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci vakcíny.

**4. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Chraňte před mrazem.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**6. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Nobilis IB Primo QX, lyofilizát a rozpouštědlo pro okulonazální suspenzi pro kura domácího**  
**Nobilis IB Primo QX, lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího**

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobilis IB Primo QX, lyofilizát a rozpouštědlo pro okulonazální suspenzi pro kura domácího  
Nobilis IB Primo QX, lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Virus bronchitidis infectiosae avium vivum attenuatum, D388:  $10^{4.0} - 10^{5.5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50% infekční dávka pro embrya

Lyofilizát: téměř bílý, převážně ve tvaru kuliček.

Rozpouštědlo: (Solvent Oculo/Nasal): roztok modré barvy.

### **4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci kuřat kura domácího za účelem redukce respiračních příznaků aviární infekční bronchitidy vyvolané QX-like variantními kmeny viru infekční bronchitidy (IBV).

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 8 týdnů.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Velmi vzácně se mohou objevit mírné a přechodné respirační příznaky (včetně výtoku z nozder), které mohou přetrvávat nejméně 10 dnů po vakcinaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Po rekonstituci aplikovat 1 dávku vakcíny hrubým sprejem nebo okulonazálním podáním kuřatům od věku 1 dne nebo starším. Balení může obsahovat 3-400 kuliček v závislosti na požadovaných dávkách a produkci. Nepoužívejte přípravek, pokud je obsah nahnědlý a přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu.

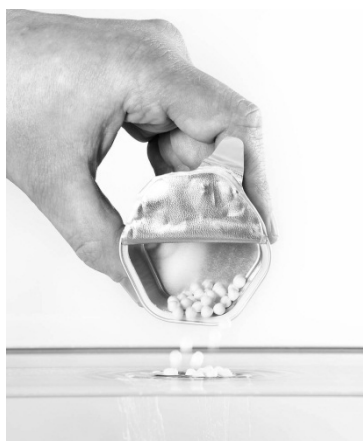
## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Po otevření kelímku lyofilizát ihned a zcela rekonstituuje.

### Podání hrubým sprejem:

Pokud použijete sprejovací zařízení, před použitím zařízení se doporučuje konzultace s technickým zástupcem distributora. Aplikujte jemným sprejem  $\geq 250$  mikrónů. Všechny nádoby použité k rekonstituci musí být čisté a zbaveny zbytků detergentu nebo dezinfekční látky.

- 2) Rekonstituuje lyofilizát za použití vody dobré kvality (tj. bez obsahu chloru a/nebo dezinfekčních látek). Změřte správný objem vody na počet vakcinovaných ptáků (v závislosti na použitém zařízení).
- 2) Za stálého míchání přidejte obsah správného počtu kelímků.
- 3) Pro zabezpečení rozpuštění celé vakcíny důkladně míchejte čistým míchadlem. Suspenze má po rekonstituci čirý vzhled.
- 4) Okamžitě aplikujte ptákům.



### Okulonazální podání:

K okulonazálnímu podání použijte Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Obsah kelímku (výhradně 1000 dávek) přidejte k rozpouštědлу Solvent Oculo/Nasal za použití příbalového adapteru a podávejte pomocí přiloženého kapátka.
- 2) Suspenzi pro vakcinaci protřepte. Suspenze má po rekonstituci čirý vzhled.

- 3) Aplikujte jednu kapku obsahující jednu dávku do nozder nebo oka. Před vypuštěním vakcinovaného jedince se ujistěte, že kapka byla z nozder inhalována.



## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát: Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcinační virus je schopen šířit se na ptáky v kontaktu minimálně 20 dní po vakcinaci a proto je třeba zachovat patřičnou obezřetnost a oddělit vakcinovaná a nevakcinovaná kuřata. Měla by být přijata bezpečnostní opatření na zamezení šíření na volně žijící ptáky. Chovná zařízení musí být čištěna a dezinfikována po každém produkčním cyklu.

Vakcína by se měla používat pouze po zjištění, že QX-like variantní kmen IBV je epidemiologicky relevantní. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti před zavlečením vakcinačního viru IB D388 do zařízení, kde tento divoký kmen není přítomen. Vakcína IB D388 by měla být použita jen v líhni u kuřat jednodenních nebo starších, pokud je zavedena adekvátní kontrola pro zamezení šíření vakcinačního viru na ptáky, kteří budou přepravováni do chovů, které nebyly vystaveny IB QX.

U vakcíny byla prokázána její účinnost při ochraně proti QX-like variantním kmenům. Ochrana proti jiným cirkulujícím IB kmenům nebyla zkoumána.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Všechna kuřata v chovném zařízení by měla být vakcinována ve stejnou dobu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě podání hrubým sprejem použijte při nakládání s veterinárním přípravkem osobní ochranné prostředky skládající se z masky s ochranou očí. Po vakcinaci umyjte a dezinfikujte ruce a vybavení, aby se zamezilo šíření viru.

#### Snáška:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku Nobilis IB Primo QX byla prokázána pro použití během snášky. Účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyla prokázána pro použití během snášky. Rozhodnutí o použití vakcíny během snášky musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Nobilis IB Ma5 sprejováním nebo okulonazálním podáním. Simultánní použití obou vakcín zvyšuje riziko rekombinace virů a potencionální nebezpečí vzniku nových variantů. Avšak pravděpodobnost vzniku nebezpečí se odhaduje jako velmi nízká. Nástup imunity pro smíchané přípravky je 3 týdny a trvání imunity je 8 týdnů pro deklarovanou ochranu před kmeny IBV Massachusetts a QX-like. Bezpečnostní parametry pro smíchané vakcíny nejsou odlišné od těch, které byly popsány u vakcíny aplikované samostatně. Před použitím čtěte příbalovou informaci Nobilis IB Ma5.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Příležitostně byly zjištěny velmi mírné zánětlivé změny na ledvinách u kuřat prostých specifických patogenů (SPF) po podání 10násobné dávky vakcíny

#### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma vakcíny Nobilis IB Ma5 nebo rozpouštědla Solvent Oculo/Nasal doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Nobilis IB Primo QX je určen k ochraně kuřat proti klinickým příznakům onemocnění způsobeným pouze IBV variantním kmenem D388 a neměl by být používán jako náhrada jiných IBV vakcín. Kuřata mají být vakcinována proti jiným prevalentním IBV sérotypům (např. Massachusetts) v souladu s místním IBV vakcinačním programem.

#### Velikost balení:

Papírová krabička s 10 kelímky lyofilizátu (1000 dávek v kelímku s průměrem 42 mm(3-100 kuliček)).  
Papírová krabička s 10 kelímky lyofilizátu (2500 dávek v kelímku s průměrem 42 mm (3-100 kuliček)).  
Papírová krabička s 10 kelímky lyofilizátu (5000 dávek v kelímku s průměrem 42 mm (3-100 kuliček)).

Papírová krabička s 10 kelímky lyofilizátu (10 000 dávek v kelímku s průměrem 61 mm (3-400 kuliček)).  
Papírová krabička s 10 kelímky lyofilizátu (1000 dávek v kelímku s průměrem 42 mm (3-100 kuliček)) +  
papírová krabička s 10 x 35 ml lahvičkami rozpouštědla, dodávané s kapátkem a adaptérem.  
PET plastová krabička s 12 kelímky lyofilizátu (1000 dávek v kelímku s průměrem 42 mm (3-100  
kuliček)).  
PET plastová krabička s 12 kelímky lyofilizátu (2500 dávek v kelímku s průměrem 42 mm (3-100  
kuliček)).  
PET plastová krabička s 12 kelímky lyofilizátu (5000 dávek v kelímku s průměrem 42 mm (3-100  
kuliček))  
PET plastová krabička se 6 kelímky lyofilizátu (10 000 dávek v kelímku s průměrem 61 mm (3-400  
kuliček)).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.