

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis IB Primo QX, λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για οφθαλμορρινικό εναιώρημα, για όρνιθες

Nobilis IB Primo QX, λυοφιλοποιημένη κόνις για οφθαλμορρινικό εναιώρημα, για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών, στέλεχος D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50% μολυσματική δόση αβγών

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για οφθαλμορρινικό εναιώρημα

Λυοφιλοποιημένη κόνις για οφθαλμορρινικό εναιώρημα.

Λυοφιλοποιημένη κόνις: Υπόλευκη, ως επί το πλείστον σφαιρικού σχήματος.

Διαλύτης (Solvent Oculo/Nasal): διάλυμα μπλε χρώματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων με σκοπό να μειωθούν τα αναπνευστικά συμπτώματα της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών που προκαλούνται από τα παραλλαγμένα QX-like στελέχη του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 8 εβδομάδες.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στα πτηνά σε επαφή για τουλάχιστον 20 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό και πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να διαχωρίζονται τα εμβολιασμένα από τα ανεμβολίαστα ορνίθια. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση στην άγρια πανίδα. Τα κτίρια πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μετά από κάθε παραγωγικό κύκλο.

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον αφού έχει αποδειχθεί επιδημιολογικά ότι το παραλλαγμένο QX-like στέλεχος του IBV υπάρχει στην περιοχή. Είναι σημαντικό να αποφευχθεί η εισαγωγή του εμβολιακού στελέχους IB D388 σε περιοχές που δεν έχει σημειωθεί η παρουσία του φυσικού στελέχους του ιού. Το εμβόλιο IB D388 πρέπει να εφαρμόζεται μόνον στα εκκολαπτήρια σε ορνίθια από την ηλικία της 1 ημέρας και μεγαλύτερα, εάν λαμβάνονται επαρκή μέτρα αποφυγής της διασποράς του εμβολιακού ιού σε πτηνά που θα μεταφερθούν σε σμήνη που δεν έχουν εκτεθεί στο IB QX.

Το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι προστατεύει έναντι του παραλλαγμένου QX-like στελέχους. Δεν έχει διερευνηθεί η προστασία έναντι άλλων κυκλοφορούντων στελεχών της λοιμώδους βρογχίτιδας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πρέπει να εμβολιάζονται ταυτόχρονα όλα τα ορνίθια της εκτροφής.

Τα εμβολιασμένα ορνίθια είναι δυνατόν να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως 20 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Τη χρονική αυτή περίοδο πρέπει να αποφεύγεται η επαφή ανοσοκατεσταλμένων και ανεμβολίαστων ορνιθίων με εμβολιασμένα ορνίθια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Στην περίπτωση της μεθόδου ψεκάσμου, πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από μάσκες με προστασία των ματιών, κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλένετε και απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά από τον εμβολιασμό για να αποφύγετε τη μετάδοση του ιού.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Είναι πιθανόν πολύ σπάνια να εμφανισθεί ήπια παροδική αναπνευστική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένων ρινικών απεκκρίσεων) για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του Nobilis IB Primo QX έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Η αποτελεσματικότητα του Nobilis IB Primo QX δεν έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Nobilis IB Ma5 με τη μέθοδο του ψεκάσμου ή με οφθαλμορρινική χορήγηση. Η ταυτόχρονη χορήγηση των δύο εμβολίων αυξάνει τον κίνδυνο ανασυνδυασμού των ιών και της δυνατότητας εμφάνισης νέων παραλλαγών. Εν τούτοις, η πιθανότητα εμφάνισης του κινδύνου έχει υπολογισθεί ως πολύ μικρή. Για τα αναμειγμένα προϊόντα η έναρξη ανοσίας είναι 3 εβδομάδες και η διάρκεια ανοσίας είναι 8 εβδομάδες για την προστασία

κατά των στελεχών Μασαχουσέτης και QX-like του IBV. Οι παράμετροι ασφάλειας των αναμειγμένων εμβολίων δεν είναι διαφορετικές από εκείνες που περιγράφονται για τα εμβόλια που χορηγούνται ξεχωριστά. Διαβάστε τις πληροφορίες του προϊόντος Nobilis IB Ma5 πριν από τη χρήση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγείστε 1 δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου με τη μέθοδο του ψεκασμού με χοντρή σταγόνα ή με οφθαλμική/ενδορρινική ενστάλλαξη σε ορνίθια από την ηλικία της 1 ημέρας και μετά. Τα κύπελλα είναι δυνατόν να περιέχουν από 3 σφαίρες έως 400 σφαίρες ανάλογα με τις απαιτούμενες δοσολογίες και την παραγωγή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το περιεχόμενο είναι καφετί και κολλάει στον περιέκτη, γιατί αυτό είναι ένδειξη ότι η ακεραιότητα του περιέκτη έχει παραβιαστεί.

Προβείτε στην ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης κόνεως αμέσως και εντελώς μετά από το άνοιγμα του κυπέλλου.

Μέθοδος ψεκασμού με χοντρή σταγόνα:

Εάν χρησιμοποιείτε συσκευές ψεκασμού, συστήνεται να συμβουλευέστε το τεχνικό προσωπικό του αντιπροσώπου πριν από τη χρήση αυτής της τεχνικής. Εφαρμόστε ψεκασμό με χοντρή σταγόνα ≥ 250 μικρών. Όλοι οι περιέκτες που χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση πρέπει να είναι καθαροί και απαλλαγμένοι από ίχνη απορρυπαντικών ή απολυμαντικών.

- 1) Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόνιν χρησιμοποιώντας νερό καλής ποιότητας (π.χ. απαλλαγμένο από χλώριο και/ή απολυμαντικά). Μετρήστε τον σωστό όγκο νερού για τον αριθμό των πτηνών που θα εμβολιαστούν (εξαρτάται από τις συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν).
- 2) Προσθέστε το περιεχόμενο του σωστού αριθμού κυπέλλων καθώς αναδεύετε.
- 3) Αναμίξτε προσεκτικά με καθαρό αναδευτήρα, επιβεβαιώνοντας ότι διαλύθηκε όλο το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη.
- 4) Ψεκάστε τα πτηνά αμέσως.



Οφθαλμορρινική χρήση:

Πρέπει να χρησιμοποιείτε τον διαλύτη Solvent_Oculo/Nasal για την οφθαλμική/ενδορρινική ενστάλλαξη.

- 1) Το περιεχόμενο ενός κυπέλλου (1.000 δόσεις μόνο) μπορεί να προστεθεί στον διαλύτη Solvent Oculo/Nasal χρησιμοποιώντας τον περιλαμβανόμενο προσαρμογέα και να χορηγηθεί αφού συνδεθεί το περιλαμβανόμενο σταγονόμετρο.
- 2) Ανακινήστε το εναιώρημα του εμβολίου. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη.

- 3) Μια σταγόνα που περιέχει μια δόση πρέπει να χορηγείται στον ένα ράθωνα ή στο ένα μάτι.
Βεβαιωθείτε ότι η ρινική σταγόνα εισπνεύστηκε από το πτηνό, πριν από την απελευθέρωση του.



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας υπερδοσολογίας έχουν ανευρεθεί περιστασιακά πολύ ήπιες φλεγμονώδεις μεταβολές στους νεφρούς ορνιθίων, ελεύθερων ειδικών παθογόνων (SPF).

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για πτηνά, οικόσιτη όρνιθα, ζωντανό ιικό εμβόλιο.
Κωδικός ATCvet : QI01AD07.

Για την διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά του τύπου D388/QX του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένη κόνις:

Sorbitol

Hydrolysed gelatine

Pancreatic digest of casein

Disodium phosphate dihydrate

Διαλύτης:

Patent Blue V (E131)

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium phosphate dihydrate

Disodium edetate dihydrate

Sodium chloride

Sodium hydroxide ή hydrochloric acid (για ρύθμιση του pH)

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του Nobilis IB Ma5 ή του διαλύτη Solvent Oculo/Nasal που συνιστώνται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής της λυοφιλοποιημένης κόνεως σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένη κόνις:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένη κόνις:

Σφραγισμένο κύπελλο πολυστρωματικού αλουμινίου με εφραπτόμενη επίστρωση από πολυπροπυλένιο (κύπελλο) και πολυπροπυλένιο/πολυαιθυλένιο (καπάκι) που περιέχει 1.000, 2.500, 5.000 ή 10.000 δόσεις.

Διαλύτης (Solvent Oculo/Nasal):

Φιαλίδιο από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) των 35 ml με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (1.000 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 42 mm (3-100 σφαίρες)).

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (2.500 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 42 mm (3-100 σφαίρες)).

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (5.000 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 42 mm (3-100 σφαίρες)).

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (10.000 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 61 mm (3-400 σφαίρες)).

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (1.000 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 42 mm (3-100 σφαίρες)) + χάρτινο κουτί με 10 x 35 ml φιαλίδια διαλύτη συνοδευόμενα από σταγονόμετρο και προσαρμογέα.

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (1.000 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 42 mm (3-100 σφαίρες))

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (2.500 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 42 mm (3-100 σφαίρες))

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (5.000 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 42 mm (3-100 σφαίρες))

PET πλαστικό κουτί με 6 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (10.000 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 61 mm (3-400 σφαίρες)).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
Wim de Krverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/174/001-009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 04/09/2014.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13/06/2019.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα Κράτος Μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω επικράτεια.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία που είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με 10 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως
ΡΕΤ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΥΤΙ με 12 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως
ΡΕΤ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΥΤΙ με 6 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis IB Primo QX, λυοφιλοποιημένη κόνις για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για όρνιθες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών, στέλεχος D388: $10^{4.0} - 10^{5.5}$
EID₅₀/δόση

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη κόνις για οφθαλμορρινικό εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1.000 δόσεις
10 x 2.500 δόσεις
10 x 5.000 δόσεις
10 x 10.000 δόσεις
12 x 1.000 δόσεις
12 x 2.500 δόσεις
12 x 5.000 δόσεις
6 x 10.000 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Ψεκασμός ή οφθαλμορρινικό ενστάλλαξη.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 2 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
Wim de Krverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/174/001 (10 x 1.000 δόσεις)
EU/2/14/174/002 (10 x 1.000 δόσεις + 10 x 35 ml διαλύτης)
EU/2/14/174/003 (10 x 5.000 δόσεις)
EU/2/14/174/004 (10 x 10.000 δόσεις)
EU/2/14/174/005 (10 x 2.500 δόσεις)
EU/2/14/174/006 (12 x 1.000 δόσεις)
EU/2/14/174/007 (12 x 2.500 δόσεις)

EU/2/14/174/008 (12 x 5.000 δόσεις)

EU/2/14/174/009 (6 x 10.000 δόσεις)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με 10 φιαλίδια διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Solvent Oculo/Nasal για όρνιθες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαλύτης για οφθαλμορρινικό εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10x 35 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
οφθαλμορρινική χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
Wim de Krverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/174/002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ - ΚΥΠΕΛΛΑ λυοφιλοποιημένης κόνεως

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



Nobilis IB Primo QX

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ζωντανός IBV, D388

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1.000 δόσεις (3-100 σφαίρες)
2.500 δόσεις (3-100 σφαίρες)
5.000 δόσεις (3-100 σφαίρες)
10.000 δόσεις (3-400 σφαίρες)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ - ΦΙΑΛΙΔΙΑ διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Solvent Oculo/Nasal

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

35 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Μην καταψύχετε.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα:

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Nobilis IB Primo QX λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για όρνιθες

Nobilis IB Primo QX λυοφιλοποιημένη κόνις για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για όρνιθες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Intervet International B.V.
Wim de Krverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis IB Primo QX, λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για όρνιθες
Nobilis IB Primo QX, λυοφιλοποιημένη κόνις για οφθαλμορρινικό εναιώρημα, για όρνιθες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:
Ζωντανός εξασθενημένος ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών, στέλεχος D388: $10^{4.0} - 10^{5.5}$
EID₅₀¹

¹ 50% μολυσματική δόση αβγών

Λυοφιλοποιημένη κόνις: Υπόλευκη, ως επί το πλείστον σφαιρικού σχήματος.
Διαλύτης (Solvent Oculo/Nasal): διάλυμα μπλε χρώματος.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων με σκοπό να μειωθούν τα αναπνευστικά συμπτώματα της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών που προκαλούνται από τα παραλλαγμένα QX-like στελέχη του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.
Διάρκεια ανοσίας: 8 εβδομάδες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι πιθανόν πολύ σπάνια να εμφανισθεί ήπια παροδική αναπνευστική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένων ρινικών απεκκρίσεων) για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μετά από την ανασύσταση, χορηγείστε 1 δόση εμβολίου με τη μέθοδο του ψεκάσμου με χοντρή σταγόνα ή με οφθαλμική/ενδορρινική ενστάλλαξη σε ορνίθια από την ηλικία της 1 ημέρας και μετά. Τα κύπελλα είναι δυνατόν να περιέχουν από 3 σφαίρες έως 400 σφαίρες ανάλογα με τις απαιτούμενες δοσολογίες και την παραγωγή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το περιεχόμενο είναι καφετί και κολλάει στον περιέκτη, γιατί αυτό είναι ένδειξη ότι η ακεραιότητα του περιέκτη έχει παραβιαστεί.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

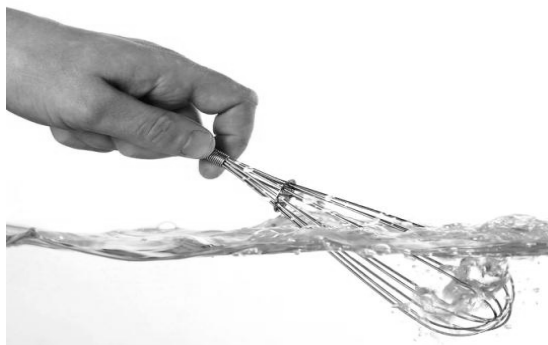
Προβείτε στην ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης κόνεως αμέσως και εντελώς μετά από το άνοιγμα του κυπέλλου.

Οδοί χορήγησης:

Μέθοδος ψεκάσμου με χοντρή σταγόνα:

Εάν χρησιμοποιείτε συσκευές ψεκάσμου, συστήνεται να συμβουλευέστε το τεχνικό προσωπικό του αντιπροσώπου πριν από τη χρήση αυτής της τεχνικής. Εφαρμόστε ψεκάσμο με χοντρή σταγόνα ≥ 250 μικρών. Όλοι οι περιέκτες που χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση πρέπει να είναι καθαροί και απαλλαγμένοι από ίχνη απορρυπαντικών ή απολυμαντικών.

- 1) Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη κόνιν χρησιμοποιώντας νερό καλής ποιότητας (π.χ. απαλλαγμένο από χλώριο και/ή απολυμαντικά). Μετρήστε τον σωστό όγκο νερού για τον αριθμό των πτηνών που θα εμβολιαστούν (εξαρτάται από τις συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν).
- 2) Προσθέστε το περιεχόμενο του σωστού αριθμού κυπέλλων καθώς αναδεύετε.
- 3) Αναμίξτε προσεκτικά με καθαρό αναδευτήρα, επιβεβαιώνοντας ότι διαλύθηκε όλο το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη.
- 4) Ψεκάστε τα πτηνά αμέσως.



Οφθαλμορρινική χρήση:

Πρέπει να χρησιμοποιείτε τον διαλύτη Solvent_Oculo/Nasal για την οφθαλμική/ενδορρινική ενστάλλαξη.

- 1) Το περιεχόμενο ενός κυπέλλου (1.000 δόσεις) μπορεί να προστεθεί στον διαλύτη Solvent Oculo/Nasal χρησιμοποιώντας τον περιλαμβανόμενο προσαρμογέα και να χορηγηθεί αφού συνδεθεί το περιλαμβανόμενο σταγονόμετρο.
- 2) Ανακινήστε το εναιώρημα του εμβολίου. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη.
- 3) Μια σταγόνα που περιέχει μια δόση πρέπει να χορηγείται στον ένα ρόθωνα ή στο ένα μάτι. Βεβαιωθείτε ότι η ρινική σταγόνα εισπνεύστηκε από το πτηνό, πριν από την απελευθέρωση του.



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Λυοφιλοποιημένη κόνις: Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στα πτηνά σε επαφή για τουλάχιστον 20 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό και πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να διαχωρίζονται τα εμβολιασμένα από τα ανεμβολίαστα ορνίθια. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση στην άγρια πανίδα. Τα κτίρια πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μετά από κάθε παραγωγικό κύκλο.

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον αφού έχει αποδειχθεί επιδημιολογικά ότι το παραλλαγμένο QX-like στέλεχος του IBV υπάρχει στην περιοχή. Είναι σημαντικό να αποφευχθεί η εισαγωγή του εμβολιακού στελέχους IB D388/QX σε περιοχές που δεν έχει σημειωθεί η παρουσία του φυσικού στελέχους του ιού. Το εμβόλιο IB D388/QX πρέπει να εφαρμόζεται μόνον στα εκκολαπτήρια σε ορνίθια από την ηλικία της 1 ημέρας και μετά, εάν λαμβάνονται επαρκή μέτρα αποφυγής της διασποράς του εμβολιακού ιού σε πτηνά που θα μεταφερθούν σε σμήνη που δεν έχουν εκτεθεί στο IB QX.

Το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι προστατεύει έναντι του παραλλαγμένου QX-like στελέχους. Δεν έχει διερευνηθεί η προστασία έναντι άλλων κυκλοφορούντων στελεχών της λοιμώδους βρογχίτιδας.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Πρέπει να εμβολιάζονται ταυτόχρονα όλα τα ορνίθια της εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Στην περίπτωση της μεθόδου ψεκάσμου, πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από μάσκες με προστασία των ματιών, κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλένετε και απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά από τον εμβολιασμό για να αποφύγετε τη μετάδοση του ιού.

Ωοτοκία:

Η ασφάλεια του Nobilis IB Primo QX έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Η αποτελεσματικότητα του Nobilis IB Primo QX δεν έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Nobilis IB Ma5 με τη μέθοδο του ψεκάσμου ή με οφθαλμορρινικό ενστάλλαξη. Η ταυτόχρονη χορήγηση των δύο εμβολίων αυξάνει τον κίνδυνο ανασυνδυασμού των ιών και δυνατότητας εμφάνισης νέων παραλλαγών. Εν τούτοις, η πιθανότητα εμφάνισης του κινδύνου έχει υπολογισθεί ως πολύ μικρή. Για τα αναμειγμένα προϊόντα η έναρξη ανοσίας είναι 3 εβδομάδες και η διάρκεια ανοσίας είναι 8 εβδομάδες για την προστασία κατά των στελεχών Μασαχουσέτης και QX-like του IBV. Οι παράμετροι ασφάλειας των αναμειγμένων εμβολίων δεν είναι διαφορετικές από εκείνες που περιγράφονται για τα εμβόλια που χορηγούνται ξεχωριστά. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών του προϊόντος Nobilis IB Ma5 πριν από τη χρήση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από τη χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας έχουν ανευρεθεί περιστασιακά πολύ ήπιες φλεγμονώδεις μεταβολές στους νεφρούς ορνιθίων, ελεύθερων ειδικών παθογόνων (SPF).

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του Nobilis IB Ma5 ή του διαλύτη Solvent

Oculo/Nasal που συνιστώνται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Nobilis IB Primo QX προορίζεται για την προστασία των ορνίθων από τα κλινικά συμπτώματα της νόσου που προκαλείται μόνον από το παραλλαγμένο στέλεχος D388 του IBV και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως αντικατάσταση άλλων εμβολίων του IBV. Τα ορνίθια πρέπει να εμβολιάζονται κατά των άλλων επικρατούντων οροτύπων λοιμώδους βρογχίτιδας (π.χ. Μασαχουσέτης) σύμφωνα με το τοπικό εμβολιακό πρόγραμμα λοιμώδους βρογχίτιδας.

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (1.000 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 42 mm (3-100 σφαίρες)).

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (2.500 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 42 mm (3-100 σφαίρες)).

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (5.000 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 42 mm (3-100 σφαίρες)).

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (10.000 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 61 mm (3-400 σφαίρες)).

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (1.000 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 42 mm (3-100 σφαίρες)) + χάρτινο κουτί με 10 x 35 ml φιαλίδια διαλύτη συνοδευόμενα από σταγονόμετρο και προσαρμογέα.

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (1.000 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 42 mm (3-100 σφαίρες)).

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (2.500 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 42 mm (3-100 σφαίρες)).

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (5.000 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 42 mm (3-100 σφαίρες)).

PET πλαστικό κουτί με 6 κύπελλα λυοφιλοποιημένης κόνεως (10.000 δόσεις ανά κύπελλο διαμέτρου 61 mm (3-400 σφαίρες)).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.