

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis IB Primo QX, liofilizat i otapalo za okulonazalnu suspenziju, za piliće  
Nobilis IB Primo QX, liofilizat za okulonazalnu suspenziju, za piliće

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva sadrži:

### Djelatna tvar:

Živi atenuirani virus zaraznog bronhitisa kokoši; soj D388:  $10^{4,0} - 10^{5,5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50% infektivna doza za jaja

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za okulonazalnu suspenziju  
Liofilizat za okulonazalnu suspenziju

Liofilizat: krem boje, pretežno okruglog oblika.  
Otapalo (okulo/nazalno otapalo): plava otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Pilići.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju pilića s ciljem smanjivanja respiratornih znakova zaraznog bronhitisa kokoši uzrokovanog varijantama sličnim QX virusu zaraznog bronhitisa (IBV).

Početak imunosti: 3 tjedna.  
Trajanje imunosti: 8 tjedana.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

### 4.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Cjepni virus može se širiti kontaktom ptica tijekom minimalno 20 dana nakon cijepljenja te treba paziti da se cijepljeni pilići odvoje od necijepljenih. Moraju se poduzeti mjere predostrožnosti zbog sprječavanja širenja virusa na divlje životinje. Nakon svakog proizvodnog ciklusa, prostorije se moraju očistiti i dezinficirati.

Ovo cjepivo treba se upotrebljavati samo nakon utvrđivanja epidemiološke važnosti varijantnog soja virusa sličnog QX soju virusa zaraznog bronhitisa. Važno je izbjeći uvođenje D388 vakcinalnog virusa zaraznog bronhitisa u prostore u kojima divlji soj virusa nije prisutan. IB D388 vakcina treba se primjenjivati u valionicama kod pilića starih 1 dan ili starijih ako se primjenjuje odgovarajuća kontrola

kako bi se izbjeglo širenje vakcinalnog virusa na ptice koje će se premjestiti u jata koja nisu izložena QX soju virusa zaraznog bronhitisa.

Pokazalo se da vakcina osigurava zaštitu od varijantnog soja virusa sličnog QX soju. Zaštita protiv drugih sojeva virusa zaraznog bronhitisa nije istražena.

#### **4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu**

##### Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Istovremeno treba cijepiti sve piliće na istom području.

Cijepljeni pilići mogu izlučivati cjepni soj do 20 dana nakon cijepljenja. Tijekom tog vremena kontakt imunosupresivnih i necijepljenih pilića sa cijepljenim bi trebalo izbjegavati.

##### Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Kod primjene krupno kapljičastog raspršivača, mora se pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom nositi oprema za osobnu zaštitu koja se sastoji od maske sa zaštitom za oči. Nakon cijepljenja, operite i dezinficirajte ruke i opremu zbog izbjegavanja širenja virusa.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Vrlo rijetko se može pojaviti blaga, prolazna respiratorna reakcija (uključujući nazalne eksudate) tijekom najmanje 10 dana nakon cijepljenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Dokazana je neškodljivost cjepiva Nobilis IB Primo QX ako je primijenjeno tijekom nesenja. Učinkovitost cjepiva Nobilis IB Primo QX nije dokazana ako je primijenjeno tijekom nesenja. Odluku o primjeni ovog cjepiva tijekom nesenja treba donositi od slučaja do slučaja.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati i primjenjivati s cjepivom Nobilis IB Ma5 s raspršivačem ili okulonazalno. Istodobna primjena oba cjepiva povećava rizik rekombinacije virusa i potencijalnog stvaranja novih virusnih sojeva. Međutim, procijenjeno je da je mogućnost pojave opasnosti vrlo mala. Kod izmiješanih pripravaka imunost nastupa nakon 3 tjedna, a trajanje imunosti je 8 tjedana za sojeve Massachussets i sojeve IBV-a slične QX. Parametri neškodljivosti mješovitih cjepiva nisu drugačiji od onih opisanih za cjepiva koja se primjenjuju zasebno. Prije upotrebe pročitajte upute o Nobilis IB Ma5.

Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se koristi s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima osim gore spomenutog proizvoda. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda, treba donositi od slučaja do slučaja.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Primijenite 1 dozu rekonstituiranog cjepiva pomoću raspršivača ili okulonazalnim putem pilićima u dobi od 1 dana ili starijima. Čašice mogu sadržavati od 3 kuglice pa sve do 400 kuglica ovisno o

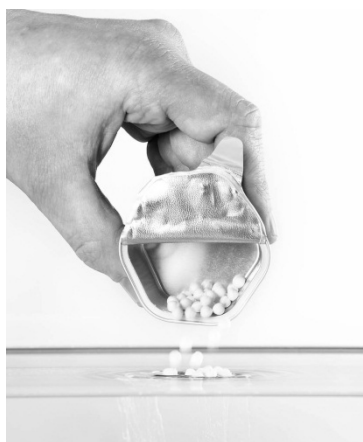
potrebnim dozama i prinosu u proizvodnji. Ne upotrebljavajte proizvod ako je sadržaj smečkast i zalijepljen za spremnik jer to ukazuje da je cjelovitost spremnika narušena.

Rekonstituirajte liofilizat odmah i u cijelosti nakon otvaranja čašice.

#### Krupno kapljicašti sprej:

Kada se koriste uređaji za raspršivanje, prije upotrebe ove tehnike preporučuje se posavjetovati s tehničkim osobljem distributera. Primijenite grubo raspršivanje  $\geq 250$  mikrona. Svi spremnici upotrijebljeni za rekonstituciju moraju biti čisti i bez tragova deterdženta ili dezinficijensa.

- 1) Rekonstituirajte liofilizat koristeći vodu dobre kvalitete (npr. bez klora i/ili dezinficijensa). Izmjerite ispravan volumen vode za broj ptica koje će biti cijepljene (ovisno o uređaju koji se upotrebljava).
- 2) Uz miješanje dodajte sadržaj točno određenog broja čašica.
- 3) Temeljito promiješajte čistom miješalicom, provjeravajući je li se sve cjepivo otopilo. Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.
- 4) Odmah primijenite na pticama.



#### Okulonazalna primjena:

Za okulonazalnu primjenu mora se koristiti okulonazalno otapalo.

- 1) Sadržaj čašice (samo 1000 doza) može se dodati okulo/nazalnom otapalu pomoću adaptera uključenog u pakovanje i primijeniti nakon spajanja kapaljke uključene u pakovanje.
- 2) Protresite suspenziju cjepiva. Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.
- 3) Jedna kap koja sadrži jednu dozu mora se primijeniti u jednu nosnicu ili jedno oko. Osigurajte da se nazalna kapljica udahne prije puštanja ptice.



#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nakon primjene 10 puta veće doze, u bubrezima SPF pilića povremeno su prisutne vrlo blage upalne promjene.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nula dana.

### **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: Imunološki pripravci za ptice, domaću perad, živo virusno cjepivo.  
ATC vet kod : QI01AD07

Za stimulaciju aktivne imunosti protiv D388/QX tipa virusa zaraznog bronhitisa kokoši.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Liofilizat:

Sorbitol

Hidrolizirana želatina

Pankreasni digest kazeina

Dinatrijev fosfat dihidrat

Otapalo:

Patent Blue V (E131)

Kalijev dihidrogen fosfat

Dinatrijev fosfat dihidrat

Dinatrijev edetat dihidrat

Natrijev klorid

Natrijev hidroksid ili klorovodična kiselina (za prilagodbu pH)

Voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s drugim veterinarsko medicinskim proizvodima, osim s Nobilis IB Ma5 ili okulo/nazalnim otapalom preporučenim za upotrebu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

#### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti liofilizata kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseci.

Rok valjanosti otapala kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Liofilizat:

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Otapalo:

Čuvati ispod 25°C.

Ne zamrzavati.

#### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

#### Liofilizat:

Zapečaćena aluminijska laminirana čašica sa kontaktim slojem od polipropilen (čašica) i polipropilen/polietilen (poklopac) koja sadrži 1000, 2500, 5000 ili 10000 doza.

#### Otapalo (okulo/nazalno otapalo):

Bočica od polietilena niske gustoće (LDPE) od 35 ml s čepom od halogenobutilne gume i aluminijskim poklopcem.

#### Pakovanje:

Kartonska kutija s 10 čašica liofilizata (1000 doza po čašici promjera 42mm (3-100 kuglice)).  
Kartonska kutija s 10 čašica liofilizata (2500 doza po čašici promjera 42mm (3-100 kuglice)).  
Kartonska kutija s 10 čašica liofilizata (5000 doza po čašici promjera 42mm (3-100 kuglice)).  
Kartonska kutija s 10 čašica liofilizata (10000 doza po čašici promjera 61 mm (3-400 kuglice)).  
Kartonska kutija s 10 čašica liofilizata (1000 doza po čašici promjera 42 mm (3-100 kuglice)) + kartonska kutija s 10 x 35 ml bočica otapala opremljenih kapaljkom i adapterom.  
PET plastična kutija s 12 čašica liofilizata ( 1000 doza po čašici promjera 42 mm ( 3-100 kuglice)).  
PET plastična kutija s 12 čašica liofilizata ( 2500 doza po čašici promjera 42 mm ( 3-100 kuglice)).  
PET plastična kutija s 12 čašica liofilizata ( 5000 doza po čašici promjera 42 mm ( 3-100 kuglice)).  
PET plastična kutija s 6 čašica liofilizata ( 10000 doza po čašici promjera 61 mm ( 3-400 kuglice)).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/14/174/001-009

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 04/09/2014.  
Datum zadnjeg produljenja: 13/06/2019.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**



## **A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari:

Intervet Internatonal B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

Merck Sharp & Dohme Animal HealthC/Zepelin,  
6 Pol.Ind. El Montalvo I,  
Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada,  
Salamanca, 37008,  
Španjolska

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

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

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

Sukladno članku 71 Direktive 2001/82/EV i Europskog Parlamenta i Vijeća koja je dopunjena, države članice zabranjuju ili mogu zabraniti uvoz, prodaju, opskrbu i/ili primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu ako je utvrđeno da:

- a) će primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnog programa otkrivanja, kontrole ili iskorjenjivanja bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živim životinjama ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest za koju je odnosni veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen da pruži imunost, odsutna s tog područja.

## **C. IZVJEŠĆE O MRL**

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla i namijenjena je za poticanje aktivne imunosti, na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tom veterinarsko-medicinskim proizvodu.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

KARTONSKA KUTIJA s 10 čašica liofilizata  
PET PLASTIČNA KUTIJA s 12 čašica liofilizata  
PET PLASTIČNA KUTIJA s 6 čašica liofilizata

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Nobilis IB Primo QX, liofilizat za okulonazalnu suspenziju za piliće

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Živi atenuirani virus zaraznog bronhitisa kokoši; soj D388:  $10^{4,0}$  -  $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub>/doza

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Liofilizat za okulonazalnu suspenziju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

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

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pilić

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.  
Primjena raspršivačem ili okulonazalno.

**8. KARENCIJA**

Karencija: nula dana.

## **9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## **10. ROK VALJANOSTI**

EXP

Jednom rekonstituirano upotrijebiti unutar 2 sata.

## **11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

## **12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

## **13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. izdaje se samo na veterinarski recept.

## **14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

## **15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL 5831 AN Boxmeer

Nizozemska

## **16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

EU/2/14/174/002 (10 x 1000 doza + 10 x 35 ml otapala)

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

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

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

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

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

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

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**KARTONSKA KUTIJA sa 10 bočica otapala**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Okulo/nazalno otapalo za piliće

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otapalo za okulonazalnu suspenziju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 x 35 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pilići

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitajte uputu o cjepivu prije primjene.  
Okulonazalna primjena.

**8. KARENCIJA**

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati ispod 25°C.  
Ne zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

**13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/14/174/002

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot



**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA  
NALJEPNICA - ČAŠICE liofilizata**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Nobilis IB Primo QX



**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Živi IBV, D388

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

1000 doza (3 - 100 kuglica)  
2500 doza (3 - 100 kuglica)  
5000 doza (3 - 100 kuglica)  
10000 doza (3 - 400 kuglica)

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Vidjeti uputu o VMP.

**5. KARENCIJA**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

**NALJEPNICA – otapalo BOČICE**

**1. NAZIV OTAPALA**

Okulo/nazalno otapalo

**2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

35 ml

**3. PUT PRIMJENE**

Pročitajte uputu o cjepivu prije primjene.

**4. UVJETI ČUVANJA**

Čuvati ispod 25 °C.  
Ne zamrzavati.

**5. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**6. ROK VALJANOSTI**

EXP

**7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

## UPUTA O VMP:

**Nobilis IB Primo QX, liofilizat i otapalo za okulonazalnu suspenziju, za piliće**  
**Nobilis IB Primo QX liofilizat za okulonazalnu suspenziju za piliće**

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis IB Primo QX, liofilizat i otapalo za okulonazalnu suspenziju, za piliće  
Nobilis IB Primo QX, liofilizat i za okulonazalnu suspenziju, za piliće

### 3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva sadrži:

Živi atenuirani virus zaraznog bronhitisa kokoši; soj D388:  $10^{4.0} - 10^{5.5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50% infektivna doza za jaja

Liofilizat: krem boje, pretežno okruglog oblika.

Otapalo (okulo/nazalno otapalo): plava otopina.

### 4. INDIKACIJA(E)

Za aktivnu imunizaciju pilića s ciljem smanjivanja respiratornih znakova zaraznog bronhitisa kokoši uzrokovanog varijantama sličnim QX virusu zaraznog bronhitisa (IBV).

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 8 tjedana.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

### 6. NUSPOJAVE

Vrlo rijetko može se pojaviti blaga, prolazna respiratorna reakcija (uključujući nazalne eksudate) tijekom najmanje 10 dana nakon cijepljenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).>

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići.

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Nakon rekonstitucije, primijenite 1 dozu cjepiva pomoću raspršivača ili okulonazalnim putem pilićima u dobi od 1 dana ili starijima. Čašice mogu sadržavati od 3 kuglice pa sve do 400 kuglica ovisno o potrebnim dozama i prinosu u proizvodnji. Ne upotrebljavajte proizvod ako je sadržaj smečkast i zalijepljen za spremnik jer to ukazuje da je cjelovitost spremnika narušena.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Rekonstituirati liofilizat odmah i u cijelosti nakon otvaranja čašice.

### Putevi primjene:

Rekonstituirajte liofilizat odmah i u cijelosti nakon otvaranja čašice.

### Krupno kapljičasti sprej:

Kada se koriste uređaji za raspršivanje, prije upotrebe ove tehnike preporučuje se posavjetovati s tehničkim osobljem distributera. Primijenite grubo raspršivanje  $\geq 250$  mikrona. Svi spremnici upotrijebljeni za rekonstituciju moraju biti čisti i bez tragova deterdženta ili dezinficijensa.

- 1) Rekonstituirajte liofilizat koristeći vodu dobre kvalitete (npr. bez klora i/ili dezinficijensa). Izmjerite ispravan volumen vode za broj ptica koje će biti cijepljene (ovisno o uređaju koji se upotrebljava).
- 2) Uz miješanje dodajte sadržaj točno određenog broja čašica.
- 3) Temeljito promiješajte čistom miješalicom, provjeravajući je li se sve cjepivo otopilo. Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.
- 4) Odmah primijenite na pticama.



### Okulonazalna primjena:

Za okulonazalnu primjenu mora se koristiti okulo/nazalno otapalo.

- 1) Sadržaj čašice (samo 1000 doza) može se dodati okulo/nazalnom otapalu pomoću adaptera uključenog u pakovanje i primijeniti nakon spajanja kapaljke uključene u pakovanje.
- 2) Protresite suspenziju cjeviva. Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.
- 3) Jedna kap koja sadrži jednu dozu mora se primijeniti u jednu nosnicu ili jedno oko. Osigurajte da se nazalna kapljica udahne prije puštanja ptice.



## **10. KARENCIJA**

Nula dana.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Liofilizat: Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Otapalo: Čuvati ispod 25 °C. Ne zamrzavati.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Cjepni virus može se širiti kontaktom ptica tijekom minimalno 20 dana nakon cijepjenja te treba paziti da se cijepljeni pilići odvoje od necijepjenih. Moraju se poduzeti mjere predostrožnosti zbog sprječavanja širenja virusa na divlje životinje. Nakon svakog proizvodnog ciklusa, prostorije se moraju očistiti i dezinficirati.

Ovo cjevivo treba se upotrebljavati samo nakon utvrđivanja epidemiološke važnosti varijantnog soja virusa sličnog QX soju virusa zaraznog bronhitisa. Važno je izbjeći uvođenje D388 vakcinalnog virusa zaraznog bronhitisa u prostore u kojima divlji soj virusa nije prisutan. IB D388 vakcina treba se primjenjivati u valionicama kod pilića starih 1 dan ili starijih ako se primjenjuje odgovarajuća kontrola kako bi se izbjeglo širenje vakcinalnog virusa na ptice koje će se premjestiti u jata koja nisu izložena QX soju virusa zaraznog bronhitisa.

Pokazalo se da vakcina osigurava zaštitu od varijantnog soja virusa sličnog QX soju. Zaštita protiv drugih sojeva virusa zaraznog bronhitisa nije istražena.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Istovremeno treba cijepiti sve piliće na istom području.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Kod primjene krupno kapljičastog raspršivača, mora se pri rukovanju veterinarsko medicinskim proizvodom nositi oprema za osobnu zaštitu koja se sastoji od maske sa zaštitom za oči. Nakon cijepjenja, operite i dezinficirajte ruke i opremu zbog izbjegavanja širenja virusa.

### Nesenje:

Dokazana je neškodljivost cjepiva Nobilis IB Primo QX ako je primijenjeno tijekom nesenja. Učinkovitost cjepiva Nobilis IB Primo QX nije dokazana ako je primijenjeno tijekom nesenja. Odluku o primjeni ovog cjepiva tijekom nesenja treba donositi od slučaja do slučaja.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati i primjenjivati s cjepivom Nobilis IB Ma5 s raspršivačem ili okulonazalno. Istodobna primjena oba cjepiva povećava rizik rekombinacije virusa i potencijalnog stvaranja novih virusnih sojeva. Međutim, procijenjeno je da je mogućnost pojave opasnosti vrlo mala. Kod izmiješanih pripravaka imunost nastupa nakon 3 tjedna, a trajanje imunosti je 8 tjedana za sojeve Massachusetts i sojeve IBV-a slične QX. Parametri neškodljivosti mješovitih cjepiva nisu drugačiji od onih opisanih za cjepiva koja se primjenjuju zasebno. Prije upotrebe pročitajte upute o Nobilis IB Ma5.

Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se koristi sa svim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima osim gore spomenutog proizvoda. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarsko medicinskog-proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene 10 puta veće doze, u bubrezima SPF pilića povremeno su prisutne vrlo blage upalne promjene.

### Inkompatibilnosti:

Ne miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima, osim s Nobilis IB Ma5 ili okulo/nazalnim otapalom preporučenim za upotrebu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Za odlaganje nepotrebnog materijala pitajte svog veterinara. Ove mjere bi trebale pomoći u zaštiti okoliša.

## **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko medicinskom proizvodu su dostupne na stranici Europske Agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>)

## **15. OSTALE INFORMACIJE**

Nobilis IB Primo QX je namijenjen za zaštitu pilića od kliničkih zakova bolesti uzrokovane samo IBV varijantnim sojem D388 i ne smije se koristiti kao zamjena za druga IBV cjepiva. Piliće treba cijepiti protiv ostalih prevalentnih serotipova IBV (npr. Massachusetts) u skladu s lokalnim programom cijepjenja protiv IB.

### Pakiranja:

Kartonska kutija s 10 čašica liofilizata (1000 doza po čašici promjera 42mm).  
Kartonska kutija s 10 čašica liofilizata (5000 doza po čašici promjera 42mm (3-100 kuglica)).  
Kartonska kutija s 10 čašica liofilizata (2500 doza po čašici promjera 42mm (3-100 kuglica)).  
Kartonska kutija s 10 čašica liofilizata (10000 doza po čašici promjera 61 mm (3- 400 kuglica)).  
Kartonska kutija s 10 čašica liofilizata (1000 doza po čašici promjera 42 mm (3-100 kuglica)) +  
kartonska kutija s 10 x 35 ml bočica otapala opremljenih kapaljkom i adapterom.  
PET plastična kutija s 12 čašica liofilizata ( 1000 doza po čašici promjera 42 mm ( 3-100 kuglice)).  
PET plastična kutija s 12 čašica liofilizata ( 2500 doza po čašici promjera 42 mm ( 3-100 kuglice)).  
PET plastična kutija s 12 čašica liofilizata ( 5000 doza po čašici promjera 42 mm ( 3-100 kuglice)).  
PET plastična kutija s 6 čašica liofilizata ( 10000 doza po čašici promjera 61 mm ( 3-400 kuglice)).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.