

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Primo QX liofilizat și solvent pentru suspensie oculonazală pentru puii de găină
Nobilis IB Primo QX liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Virus viu atenuat al bronșitei infecțioase aviare, tulpina D388: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ EID₅₀¹

¹ 50% doza infectantă pentru ou

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie oculonazală
Liofilizat pentru suspensie oculonazală.

Liofilizat: alb închis, predominant în forma sferică.
Solvent (Diluant Oculo/Nasal): soluție de culoare albastră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu scopul de a reduce semnele respiratorii a bronșitei infecțioase aviare cauzate de virusul bronșitei infecțioase aviare (VBI), variantele QX-like.

Debutul imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 8 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

Virusul vaccinal este capabil de răspândire la păsările în contact pentru minim 20 de zile după vaccinare și trebuie avut grijă și luate măsuri adecvate pentru a separa puii de găină vaccinați de cei nevaccinați. Trebuie luate măsuri adecvate pentru a preveni răspândirea la animalele sălbatice. Spațiile de producție trebuie curățate și dezinfectate după fiecare ciclu de producție.

Vaccinul trebuie utilizat doar după ce s-a stabilit că tulpina varianta QX-like VBI este epidemiologic relevantă. Este important să se evite introducerea virusului vaccinal IB D338 în spațiile unde tulpina de

tip sălbatic nu este prezentă. Vaccinul IB D388 trebuie administrat numai în incubatoarele cu pui începând cu vârsta de o zi sau mai mari, unde există control adecvat pentru a se evita răspândirea virusului vaccinal la păsările care vor fi transportate în efectivele care nu au fost expuse la IB QX. S-a demonstrat că vaccinul asigură protecție împotriva variantei QX-like. Nu a fost investigată protecția împotriva altor tulpini circulante BI.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Toate păsările dintr-un efectiv trebuie vaccinate în același timp. Puii de găină vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 20 de zile după vaccinare. Pe această perioadă trebuie evitat contactul puilor vaccinați cu puii imunosupresați și a celor nevaccinați.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul administrării prin aerosoli cu particulă mare, la manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție care constă în mască cu ochelari de protecție. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare pentru a evita răspândirea virusului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar, după vaccinare poate apărea o reacție respiratorie trecătoare ușoară (inclusiv exudat nazal) pentru cel puțin 10 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța Nobilis IB Primo QX a fost demonstrată atunci când a fost administrat în timpul perioadei de ouat. Eficacitatea Nobilis IB Primo QX nu a fost demonstrată atunci când a fost administrat în timpul perioadei de ouat.

O decizie de utilizare a acestui vaccin în timpul perioadei de ouat ar trebui luată de la caz la caz.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinul Nobilis IB Ma5 prin aerosoli sau aplicare oculo-nazală. Utilizarea simultană a ambelor vaccinuri crește riscul de recombinare a virusurilor și apariția potențială a unor noi variante. Totuși, s-a estimat un risc foarte scăzut de apariție a unui pericol. Pentru produsele mixate, debutul imunității este de 3 săptămâni și durata imunității este de 8 săptămâni pentru protecția demonstrată împotriva, tulpinii Massachusetts și QX-like de VBI. Parametri de siguranță ai vaccinurilor mixate nu sunt diferiți față de cei ai vaccinurilor administrate separat. Citiți informațiile produsului Nobilis IB Ma5 înainte de utilizare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

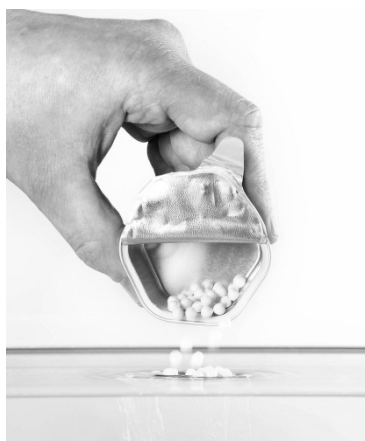
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează o doză de vaccin reconstituit prin aerosoli sau pe cale oculo-nazală la puii de găină de 1 zi sau mai mari. Cupele pot conține de la 3 la 400 sfere, în funcție de dozele necesare și randamentele de producție. Produsul nu se utilizează dacă conținutul este maroniu și lipit de recipient, acest lucru indicând că integritatea recipientului a fost compromisă. Reconstituiți liofilizatul imediat și în întregime după deschiderea cupei.

Vaccinarea prin aerosoli cu particulă mare:

Atunci când se utilizează dispozitive de pulverizare, este recomandabil să se consulte personalul tehnic al distribuitorilor înainte de a utiliza această tehnică. Se pulverizează particule ≥ 250 microni. Toate recipientele pentru reconstituire trebuie să fie curate și fără urme de detergent sau dezinfectant.

- 1) Reconstituiți liofilizatul utilizând apă de bună calitate (ex. fără și/sau dezinfectanți). Măsurați volumul corect de apă pentru numărul de păsări care trebuie vaccinate (depinde de dispozitivele utilizate).
- 2) Adăugați conținutul numărului corect de cupe în timp ce se agită.
- 3) Se amestecă cu bine cu un obiect de amestecat curat, asigurându-se că toată cantitatea de vaccin este dizolvată. După reconstituire suspensia arată limpede.
- 4) Se administrează păsărilor imediat.



Administrare oculo-nazală:

Trebuie utilizat Solvent Oculo/Nasal pentru administrare oculo-nazală.

- 1) Conținutul unei cupe (doar 1.000 doze) poate fi adăugat la Diluantul Oculo/Nasal utilizând adaptorul inclus, și administrat după conectarea la picurătorul inclus.
- 2) Se agită suspensia de vaccin. După reconstituire suspensia arată limpede.
- 3) O picătură conține o singură doză care trebuie aplicată într-o nară sau un ochi. Asigurați-vă că picătura nazală este inhalată înainte de eliberarea păsării.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Modificări inflamatorii foarte usoare au fost ocazional găsite în rinichi la puii liberi de patogeni specifici (SPF) după administrarea unei supradoze de 10 ori.

4.11 Timp(i) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru aviare, vaccin viral viu pentru păsări domestice.
Codul veterinar ATC: QI01AD07

Pentru stimularea imunității active împotriva tipului D388/QX al virusului bronșitei infecțioase aviare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Sorbitol

Gelatina hidrolizată

Digerat pancreatic de cazeină

Fosfat disodic dihidrat

Solvent:

Patent Blue V (E 131)

Dihidrogen fosfat de potasiu

Fosfat disodic dihidrat

Edetat disodic dihidrat

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru injecție

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția vaccinului Nobilis IB Ma5 sau a Diluantului Oculo/Nasal recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizat așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Solvent:

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Cupă sigilată din aluminiu laminat cu polipropilenă (cupă) și strat de contact din polipropilenă / polietilenă (capac) care conține 1.000, 2.500, 5.000 sau 10.000 de doze.

Solvent (Diluant Oculo / Nazal):

Flacon din polietilenă de joasă densitate (LDPE) de 35 ml cu dop de cauciuc halogenobutilic și capac de aluminiu.

Ambalare:

Cutie de carton cu 10 cupe de liofilizat (1,000 de doze pe 42 mm diametrul cupei (3-100 sfere)).
Cutie de carton cu 10 cupe de liofilizat (2,500 de doze pe 42 mm diametrul cupei (3-100 sfere)).
Cutie de carton cu 10 cupe de liofilizat (5,000 de doze pe 42 mm diametrul cupei (3-100 sfere)).
Cutie de carton cu 10 cupe de liofilizat (10,000 de doze pe 61 mm diametrul cupei (3-400 sfere)).
Cutie de carton cu 10 cupe de liofilizat (1,000 de doze pe 42 mm diametrul cupei (3-100 sfere)) + cutie de carton cu 10 x flacoane cu solvent 35 ml suplimentat cu picurător și adaptor.
Cutie din plastic PET cu 12 cupe de liofilizat (1,000 doze per cupă cu diametru 42 mm (3-100 sfere))
Cutie din plastic PET cu 12 cupe de liofilizat (2,500 doze per cupă cu diametru 42 mm (3-100 sfere))
Cutie din plastic PET cu 12 cupe de liofilizat (5,000 doze per cupă cu diametru 42 mm (3-100 sfere))
Cutie din plastic PET cu 6 cupe de liofilizat (10,000 doze per cupă cu diametru 61 mm (3-400 sfere)).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/174/001–009

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 04/09/2014.
Data ultimei reinnoiri: 13/06/2019.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorilor substanței biologice active

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

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipientii (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON cu 10 cupe de liofilizat
CUTIE DE PLASTIC PET CU 12 CUPE DE LIOFILIZAT
CUTIE DE PLASTIC PET CU 6 CUPE DE LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Primo QX liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru puii de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virus viu atenuat al bronșitei infecțioase aviare, tulpina D388: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ EID₅₀/doză

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie oculonazală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1,000 doze
10 x 2,500 doze
10 x 5,000 doze
10 x 10,000 doze
12 x 1,000 doze
12 x 2,500 doze
12 x 5,000 doze
6 x 10,000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare prin aerosoli sau oculonazal.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După reconstituire se va utiliza până la 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/174/001 (10 x 1,000 doses)

EU/2/14/174/002 (10 x 1,000 doses + 10 x 35 ml solvent)

EU/2/14/174/003 (10 x 5,000 doses)

EU/2/14/174/004 (10 x 10,000 doses)

EU/2/14/174/005 (10 x 2,500 doses)

EU/2/14/174/006 (12 x 1,000 doze)

EU/2/14/174/007 (12 x 2,500 doze)

EU/2/14/174/008 (12 x 5,000 doze)

EU/2/14/174/009 (6 x 10,000 doze)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON cu 10 fioacoane de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent Oculo/Nasal pentru puii de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru suspensie oculonazală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 35 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare oculo-nazală.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra sub 25 °C.
A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/174/002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA - CUPA cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Primo QX



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Live IBV, D388

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1,000 doze (3-100 sfere)
2,500 doze (3-100 sfere)
5,000 doze (3-100 sfere)
10,000 doze (3-400 sfere)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Vezi prospectul.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA - FLACOANE de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent Oculo/Nasal

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

35 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra sub 25 °C.
A nu se congela.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:

**Nobilis IB Primo QX liofilizat și solvent pentru suspensie oculonazală pentru puii de găină
Nobilis IB Primo QX liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru puii de găină**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Primo QX liofilizat și solvent pentru suspensie oculonazală pentru puii de găină

Nobilis IB Primo QX liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru puii de găină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Virus viu atenuat al bronșitei infecțioase aviare, tulpina D388: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ EID₅₀¹

¹ 50% doza infectantă pentru ou

Liofilizat: alb închis, predominant în forma sferică

Solvent (Diluant Oculo/Nasal): soluție de culoare albastră

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu scopul de a reduce semnele respiratorii ale bronșitei infecțioase aviare cauzate de virusul bronșitei infecțioase aviare (VBI), variantele QX-like.

Debutul imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 8 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar poate apărea o reacție respiratorie trecătoare ușoară (inclusiv exsudat nazal) pentru cel puțin 10 zile după vaccinare

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale tratate din 100 animale)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale tratate din 1000 animale)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale tratate din 10 000 animale)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau dacă credeți că acest medicament nu a funcționat, vă rugăm să-l informați pe medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

După reconstituire se administrează o doză de vaccin prin aerosoli cu particulă mare sau pe cale oculo-nazală la puii de găină de 1 zi sau mai mari. Cupele pot conține de la 3 la 400 sfere, în funcție de dozele necesare și randamentele de producție. Produsul nu se utilizează dacă conținutul este maroniu și lipit de recipient, acest lucru indicând că integritatea recipientului a fost compromisă.

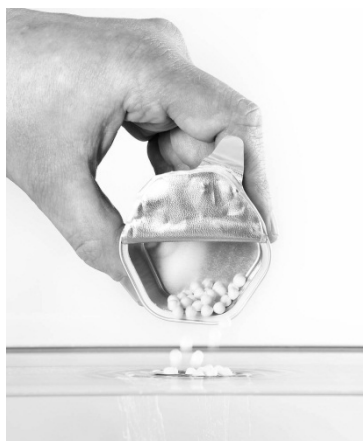
9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituiți liofilizatului imediat și în întregime după deschiderea cupei.

Vaccinarea prin aerosoli cu particulă mare :

Atunci când se utilizează dispozitive de pulverizare, este recomandabil să se consulte personalul tehnic al distribuitorilor înainte de a utiliza această tehnică. Se pulverizează particule ≥ 250 microni. Toate recipientele pentru reconstituire trebuie să fie curate și fără urme de detergent sau dezinfectant.

- 1) Reconstituiți liofilizatului utilizând apă de bună calitate (ex. fără și/sau dezinfectanți). Măsurați volumul corect de apă pentru numărul de păsări care trebuie vaccinate (depinde de dispozitivele utilizate).
- 2) Adăugați conținutul numărului corect de cupe în timp ce agitați.
- 3) Se amestecă cu bine cu un obiect de amestecat curat, asigurându-se că toată cantitatea de vaccin este dizolvată. După reconstituire suspensia arată limpede.
- 4) Se administrează păsărilor imediat.



Utilizare oculo-nazală:

Trebuie utilizat Diluantul Oculo/Nasal pentru administrare oculonazală.

- 1) Conținutul unei cupe (doar 1.000 doze) poate fi adăugat la Diluantul Oculo/Nasal utilizând adaptorul inclus, și administrat după conectarea la picurătorul inclus.
- 2) Se agită suspensia de vaccin. După reconstituire suspensia arată limpede.
- 3) O picătură conține o singură doză care trebuie aplicată într-o nară sau un ochi. Asigurați-vă că picătura nazală este inhalată înainte de eliberarea păsării.



10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat: A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

Solvent: A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

Virusul vaccinului este capabil de răspândire la păsările în contact pentru minim 20 de zile după vaccinare și trebuie avut grijă și luate măsuri adecvate pentru a separa puii de găină vaccinați de cei nevaccinați. Trebuie luate măsuri adecvate pentru a preveni răspândirea la animalele sălbatice. Spațiul de producție trebuie curățat și dezinfectat după fiecare ciclu de producție.

Vaccinul trebuie utilizat după ce s-a stabilit că tulpina varianta QX-like de VBI este epidemiologic relevantă. Este important să se evite introducerea virusului vaccinal IB D338 în spațiile unde tulpina de tip sălbatic nu este prezentă. Vaccinul IB D388/QX trebuie administrat numai în incubatoare la puii de găină începând cu vârsta de de zi sau mai mari, unde există control adecvat pentru a se evita răspândirea virusului vaccinal la păsările care vor fi transportate în efectivele care nu au fost expuse la IB QX.

S-a demonstrat că vaccinul asigură protecție împotriva variantei QX-like. Nu a fost investigată protecția împotriva altor tulpini circulante de BI.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Toate păsările dintr-un efectiv trebuie vaccinate în același timp.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul administrării prin pulverizare, la manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție personal, care constă în mască cu ochelari de protecție. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare pentru a evita răspândirea virusului.

Ouat:

Siguranța Nobilis IB Primo QX a fost demonstrată atunci când a fost administrat în timpul perioadei de ouat. Eficacitatea Nobilis IB Primo QX nu a fost demonstrată atunci când a fost administrat în timpul perioadei de ouat.

O decizie de utilizare a acestui vaccin în timpul perioadei de ouat ar trebui luată de la caz la caz.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinul Nobilis IB Ma5 prin pulverizare sau aplicare oculo-nazală. Utilizarea simultană a ambelor vaccinuri crește riscul de recombinare a virusurilor și apariția potențială a unor noi variante. Totuși, s-a estimat un risc foarte scăzut de apariție a unui pericol. Pentru produsele mixate, debutul imunității este de 3 săptămâni și durata imunității este de 8 săptămâni pentru protecția demonstrată împotriva, tulpinilor Massachusetts și QX-like de VBI. Parametri de siguranță ai vaccinurilor mixate nu sunt diferiți față de cei ai vaccinurilor administrate separat. Citiți informațiile produsului Nobilis IB Ma5 înainte de utilizare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin produs medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Modificări inflamatorii foarte ușoare au fost ocazional găsite în rinichi la puii liberi de patogeni specifici (SPF) după administrarea unei supradoze de 10 ori.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția vaccinului Nobilis IB Ma5 sau a Diluantului Oculo/Nasal recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul Nobilis IB Primo QX este destinat doar pentru protecția puiilor de găină împotriva semnelor clinice de boală cauzată de VBI tulpina variant D388 și nu ar trebui să fie folosit ca un înlocuitor pentru alte vaccinuri cu VBI. Puii ar trebui să fie vaccinați împotriva altor serotipuri de VBI prevalente (de exemplu, Massachusetts), în funcție de programul local de vaccinare pentru BI.

Ambalare:

Cutie de carton cu 10 de cupe de liofilizat (1,000 de doze pe 42 mm diametrul cupei(3-100 sfere)).
Cutie de carton cu 10 de cupe de liofilizat (2,500 de doze pe 42 mm diametrul cupei(3-100 sfere)).

Cutie de carton cu 10 de cupe de liofilizat (5,000 de doze pe 42 mm diametrul cupei(3-100 sfere)).
Cutie de carton cu 10 de cupe de liofilizat (10,000 de doze pe 61 mm diametrul cupei(3-400 sfere)).
Cutie de carton cu 10 cupe de liofilizat (1,000 de doze pe 42 mm diametrul cupei(3-100 sfere)) + cutie de carton cu 10 x flacoane cu solvent 35 ml suplimentat cu picurător și adaptor.
Cutie din plastic PET cu 12 cupe de liofilizat (1,000 doze per cupă cu diametru 42 mm (3-100 sfere))
Cutie din plastic PET cu 12 cupe de liofilizat (2,500 doze per cupă cu diametru 42 mm (3-100 sfere))
Cutie din plastic PET cu 12 cupe de liofilizat (5,000 doze per cupă cu diametru 42 mm (3-100 sfere))
Cutie din plastic PET cu 6 cupe de liofilizat (10,000 doze per cupă cu diametru 61 mm (3-400 sfere)).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.