

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis IB Primo QX liofilizat in vehikel za okulonazalno suspenzijo za piščance
Nobilis IB Primo QX liofilizat za okulonazalno suspenzijo za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovina:

živi oslabljeni sev virusa infekcioznega bronhitisa perutnine D388: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ EID₅₀¹

¹ 50-odstotni infektivni odmerek za embrionirana kokošja jajca

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za okulonazalno suspenzijo
Liofilizat za okulonazalno suspenzijo.

Liofilizat: belkast, večinoma v obliki kroglic.

Vehikel (vehikel Oculo/Nasal): modro obarvana raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo piščancev z namenom zmanjšanja respiratornih znakov infekcioznega bronhitisa perutnine, ki ga povzročajo sevi podobni QX varianti virusa kužnega bronhitisa (IBV).

Nastop imunosti: 3 tedni.

Trajanje imunosti: 8 tednov.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Vakcinalni sev se lahko razširi na živali v stiku najmanj 20 dni po cepljenju in treba je ustrezno poskrbeti, da so cepljeni piščanci ločeni od necepljenih. Paziti je treba, da se prepreči širjenje na prostoživeče živali. Prostori morajo biti očiščeni in dezinficirani po vsakem vzrejnem ciklusu.

To cepivo smemo uporabiti le, ko je ugotovljeno, da je sev podoben QX različici virusa infekcioznega bronhitisa epidemiološko pomemben. Pomembno je, da se vakcinalni sev infekcioznega bronhitisa D388 ne zanese v prostore, kjer sev divji sev virusa ni prisoten. Cepivo D388 za kužni bronhitis se sme uporabljati samo v valilnicah za enodnevne ali starejše piščance, če se izvajajo ustrezne kontrole,

da ne pride do širjenja vakcinalnega seva na piščance, ki bodo preseljeni v jate, ki niso izpostavljene virusu infekcijskega bronhitisa QX.

Pokazalo se je, da cepivo zagotavlja zaščito proti QX podobnim različicam. Zaščite proti drugim krožečim sevom infekcijskega bronhitisa niso raziskovali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vse piščance na lokaciji je treba cepiti istočasno.

Cepljeni piščanci lahko izločajo ta vakcinalni sev do 20 dni po cepljenju. V tem času se je treba izogibati stikom imunsko oslabljenih in necepljenih piščancev s cepljenimi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri dajanju z grobim razprševanjem je treba nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz maske z zaščito za oči. Po cepljenju si operite in razkužite roke in opremo, da se prepreči širjenje virusa.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redko se najmanj 10 dni po cepljenju lahko pojavi blaga, prehodna respiratorna reakcija (z nosnim izcedkom).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost cepiva Nobilis IB Primo QX v obdobju nesnosti je bila ugotovljena.

Učinkovitost cepiva Nobilis IB Primo QX v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Odločitev o uporabi tega cepiva pri živalih v nesnosti naj se določa od primera do primera.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki kažejo, da se to cepivo lahko zmeša in daje s cepivom Nobilis IB Ma5 za pršenje ali okulonazalno dajanje. Sočasna uporaba obeh cepiv poveča tveganje rekombinacije virusov in morebiten pojav novih različic. Vendar pa je možnost, da bi se ta nevarnost pojavila, ocenjena kot zelo majhna. Za zmešani cepivi je nastop imunosti 3 tedne, trajanje imunosti pa 8 tednov, za zaščito proti sevu Massachusetts in različici QX podobnim sevom virusa infekcijskega bronhitisa. Parametri varnosti mešanih cepiv se ne razlikujejo od parametrov, ki so opisani za cepiva, ki se dajejo ločeno. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo za cepivo Nobilis IB Ma5.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim zgoraj. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajte 1 odmerek rekonstituiranega cepiva z grobim razprševanjem ali okulonazalno enodnevnim ali starejšim piščancem. Merice lahko vsebujejo od 3 do 400 kroglic, odvisno od zahtevanega odmerjanja

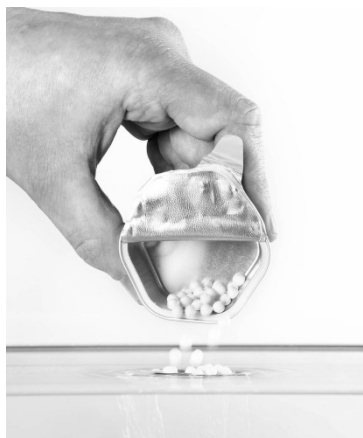
in proizvodnih pogojev. Ne uporabite cepiva, če je vsebina rjavkasta ali se lepi na vsebnik, ker to kaže, da je bila integriteta vsebnika načeta.

Po odprtju merice liofilizat takoj in popolnoma rekonstituirajte.

Grobo razprševanje:

Kadar uporabljate naprave za razprševanje, je priporočljivo, da se posvetujete s tehničnim osebjem dobaviteljev, preden uporabite to tehniko. Uporabite grobo razprševanje ≥ 250 mikronov. Vsi vsebniki, ki jih uporabite za rekonstitucijo, morajo biti čisti in brez kakršnih koli sledi detergenta ali dezinficiensa.

- 1) Liofilizat rekonstituirajte z vodo dobre kakovosti (npr. brez klora in/ali dezinficiensov). Odmerite pravilno količino vode za število piščancev, ki jih je treba cepiti (odvisno od uporabljene naprave)
- 2) Med mešanjem dodajte vsebino pravilnega števila meric.
- 3) Temeljito premešajte s čistim mešalom, da se vse cepivo raztopi. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.
- 4) Takoj dajte piščancem.



Okulonazalna uporaba:

Za okulonazalno dajanje je potrebno uporabiti vehikel Oculo/Nasal.

- 1) Vsebino merice (samo 1.000 odmerkov) lahko dodate vehiklu Oculo/Nasal s pomočjo priloženega adapterja in jo po namestitvi priložene kapalke daste živalim.
- 2) Suspenzijo cepiva pretresite. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.
- 3) Eno kapljico, ki vsebuje en odmerek, je treba dati v eno nosnico ali eno oko. Prepričajte se, da je piščanec kapljico vdihnil, preden ga izpustite.



4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po aplikaciji desetkratnega odmerka so v ledvicah SPF piščancev občasno ugotovili zelo blage vnetne spremembe.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za ptice, domača perutnina (rod Gallus), živa virusna cepiva.

Oznaka ATC vet: QI01AD07.

Za stimuliranje aktivne imunosti proti virusu infektivnega bronhitisa perutnine tipa D388/ QX.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:

sorbitol

hidrolizirana želatina

pankreasni presnovek kazeina

natrijev hidrogenfosfat dihidrat

Vehikel:

modro barvilo V (E131)

kalijev dihidrogenfosfat

natrijev hidrogenfosfat dihidrat

dinatrijev edetat dihidrat

natrijev klorid

natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Nobilis IB Ma5 ali vehiklom Oculo/Nasal, ki je priporočen za uporabo s tem zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti liofilizata v pakiranju za prodajo: 24 mesecev.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Liofilizat:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Liofilizat:

Zavarjena merica iz aluminijevega laminata s polipropilenskim (merica) in polipropilensko polietilenskim (pokrovček) stičnim slojem, ki vsebuje 1.000; 2.500; 5.000 ali 10.000 odmerkov.

Vehikel (vehikel Oculo/Nasal):

35 ml LDPE viala s halogenbutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Pakiranja:

Kartonska škatla z 10 mericami liofilizata (1.000 odmerkov na merico s premerom 42 mm (3-100 kroglic)).

Kartonska škatla z 10 mericami liofilizata (2.500 odmerkov na merico s premerom 42 mm (3-100 kroglic)).

Kartonska škatla z 10 mericami liofilizata (5.000 odmerkov na merico s premerom 42 mm (3-100 kroglic)).

Kartonska škatla z 10 mericami liofilizata (10.000 odmerkov na merico s premerom 61 mm (3-400 kroglic)).

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata (1.000 odmerkov na merico s premerom 42 mm (3-100 kroglic)) + kartonska škatla z 10 vialami s 35 ml vehikla s kapalko in adapterjem.

PET plastična škatla z 12 vialami liofilizata (1.000 odmerkov na merico s premerom 42 mm (3-100 kroglic))

PET plastična škatla z 12 vialami liofilizata (2.500 odmerkov na merico s premerom 42 mm (3-100 kroglic))

PET plastična škatla z 12 vialami liofilizata (5.000 odmerkov na merico s premerom 42 mm (3-100 kroglic))

PET plastična škatla z 6 vialami liofilizata (10.000 odmerkov na merico s premerom 61 mm (3-400 kroglic))

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/174/001-009

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 04/09/2014.

Zadnji datum podaljšanja: 13/06/2019.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/YYYY}

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

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

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove izdelavo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Aktivna učinkovina biološkega izvora, namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo (ES) št. 470/2009.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA z 10 mericami liofilizata
PET PLASTIČNA ŠKATLA z 12 mericami liofilizata
PET PLASTIČNA ŠKATLA z 6 mericami liofilizata

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis IB Primo QX liofilizat za okulonazalno suspenzijo za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

živi oslabljeni sev virusa infektivnega bronhitisa perutnine D388: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID₅₀/odmerek

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za okulonazalno suspenzijo

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Pršilo ali okulonazalno dajanje.

8. KARENCA(E)

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rekonstituirano cepivo uporabite v 2 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: Preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/174/001 (10 x 1.000 odmerkov)

EU/2/14/174/002 (10 x 1.000 odmerkov + 10 x 35 ml vehikla)

EU/2/14/174/003 (10 x 5.000 odmerkov)

EU/2/14/174/004 (10 x 10.000 odmerkov)

EU/2/14/174/005 (10 x 2.500 odmerkov)

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

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

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

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA z 10 vialami vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel Oculo/Nasal za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Vehikel za okulonazalno suspenzijo

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 35 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Okulonazalno dajanje.

8. KARENCA(E)

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/174/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA - MERICE z liofilizatom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI



Nobilis IB Primo QX

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Živi virus infektivnega bronhitisa perutnine (IBV), D388

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1.000 odmerkov (3-100 kroglic)
2.500 odmerkov (3-100 kroglic)
5.000 odmerkov (3-100 kroglic)
10.000 odmerkov (3-400 kroglic)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Glejte navodilo za uporabo.

5. KARENCA(E)

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NA STIČNI OVOJNINI TOPILA

NALEPKA - VIALE z vehiklom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

vehikel Oculo/Nasal

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

35 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo za cepivo.

4. NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne zamrzujte.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Nobilis IB Primo QX liofilizat in vehikel za okulonazalno suspenzijo za piščance
Nobilis IB Primo QX liofilizat za okulonazalno suspenzijo za piščance

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis IB Primo QX liofilizat in vehikel za okulonazalno suspenzijo za piščance
Nobilis IB Primo QX liofilizat za okulonazalno suspenzijo za piščance

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

živi oslabljeni sev virusa infektivnega bronhitisa perutnine D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50-odstotni infektivni odmerek za embrionirana kokošja jajca.

Liofilizat: belkast, večinoma v obliki kroglic.

Vehikel (vehikel Oculo/Nasal): modro obarvana raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo piščancev z namenom zmanjšanja respiratornih znakov infektivnega bronhitisa perutnine, ki ga povzročajo sevi podobni QX varianti virusa kužnega bronhitisa (IBV).

Nastop imunosti: 3 tedni.

Trajanje imunosti: 8 tednov.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo redko se najmanj 10 dni po cepljenju lahko pojavi blaga, prehodna respiratorna reakcija (z nosnim izcedkom).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 žival od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)

- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)
- zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključujoč posamezne primere)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dajte 1 odmerek rekonstituiranega cepiva z grobim razprševanjem ali okulonazalno enodnevnim ali starejšim piščancem. Merice lahko vsebujejo od 3 do 400 kroglic, odvisno od zahtevanega odmerjanja in proizvodnih pogojev. Ne uporabite cepiva, če je vsebina rjavkasta ali se lepi na vsebnik, ker to kaže, da je bila integriteta vsebnika načeta.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

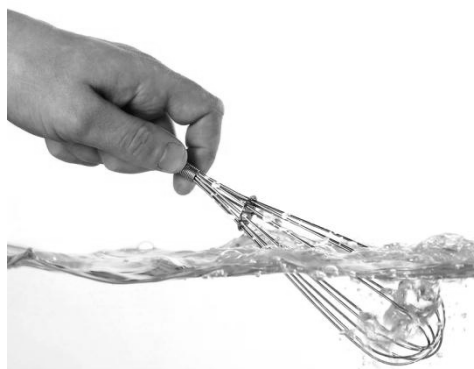
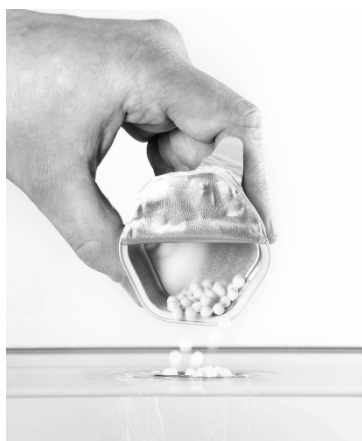
Po odprtju m liofilizat takoj in popolnoma rekonstituirajte.

Načini uporabe:

Grobo razprševanje:

Kadar uporabljate naprave za razprševanje, je priporočljivo, da se posvetujete s tehničnim osebjem dobaviteljev, preden uporabite to tehniko. Uporabite grobo razprševanje ≥ 250 mikronov. Vsi vsebniki, ki jih uporabite za rekonstitucijo, morajo biti čisti in brez kakršnih koli sledi detergenta ali dezinficiensa.

- 1) Liofilizat rekonstituirajte z vodo dobre kakovosti (npr. brez klora in/ali dezinficiensov). Odmerite pravilno količino vode za število piščancev, ki jih je treba cepiti (odvisno od uporabljene naprave)
- 2) Med mešanjem dodajte vsebino pravišnega števila meric.
- 3) Temeljito premešajte s čistim mešalom, da se vse cepivo raztopi. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.
- 4) Takoj dajte piščancem.



Okulonazalna uporaba :

Za okulonazalno dajanje je potrebno uporabiti vehikel Oculo/Nasal.

- 1) Vsebino merice (samo 1.000 odmerkov) lahko dodate vehiklu Oculo/Nasal s pomočjo priloženega adapterja in jo po namestitvi priložene kapalke daste živalim.
- 2) Suspenzijo cepiva pretresite. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.
- 3) Eno kapljico, ki vsebuje en odmerek, je treba dati v eno nosnico ali eno oko. Prepričajte se, da je piščanec kapljico vdihnil, preden ga izpustite.



10. KARENCA(E)

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte izven pogleda in dosega otrok.

Liofilizat: Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C). Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Cepite smo zdrave živali.

Vakcinalni sev se lahko razširi na živali v stiku najmanj 20 dni po cepljenju in treba je ustrezno poskrbeti, da so cepljeni piščanci ločeni od necepljenih. Paziti je treba, da se prepreči širjenje na prostoživeče živali. Prostori morajo biti očiščeni in dezinficirani po vsakem vzrejnem ciklusu.

To cepivo smemo uporabiti le, ko je ugotovljeno, da je sev podoben QX različici virusa infekcijskega bronhitisa epidemiološko pomemben. Pomembno je, da se vakcinalni sev infekcijskega bronhitisa D388 ne zanese v prostore, kjer sev divji sev virusa ni prisoten. Cepivo D388 za kužni bronhitis se sme uporabljati samo v valilnicah za enodnevne ali starejše piščance, če se izvajajo ustrezne kontrole, da ne pride do širjenja vakcinalnega seva na piščance, ki bodo preseljeni v jate, ki niso izpostavljene virusu infekcijskega bronhitisa QX.

Pokazalo se je, da cepivo zagotavlja zaščito proti QX podobnim različicam. Zaščite proti drugim krožečim sevom infekcijskega bronhitisa niso raziskovali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Vse piščance na lokaciji je treba cepiti istočasno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri dajanju z grobim razprševanjem je treba nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz maske z zaščito za oči. Po cepljenju si operite in razkužite roke in opremo, da se prepreči širjenje virusa.

Nesnost:

Varnost cepiva Nobilis IB Primo QX v obdobju nesnosti je bila ugotovljena.

Učinkovitost cepiva Nobilis IB Primo QX v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Odločitev o uporabi tega cepiva pri živalih v nesnosti naj se določa od primera do primera.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki kažejo, da se to cepivo lahko zmeša in daje s cepivom Nobilis IB Ma5 za pršenje ali okulonazalno dajanje. Sočasna uporaba obeh cepiv poveča tveganje rekombinacije virusov in morebiten pojav novih različic. Vendar pa je možnost, da bi se ta nevarnost pojavila, ocenjena kot zelo majhna. Za zmešani cepivi je nastop imunosti 3 tedne, trajanje imunosti pa 8 tednov, za zaščito proti sevu Massachusetts in različici QX podobnim sevom virusa infekcijsnega bronhitisa. Parametri varnosti mešanih cepiv se ne razlikujejo od parametrov, ki so opisani za cepiva, ki se dajejo ločeno. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo za cepivo Nobilis IB Ma5.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim zgoraj. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po aplikaciji desetkratnega odmerka so v ledvicah SPF piščancev občasno ugotovili zelo blage vnetne spremembe.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Nobilis IB Ma5 ali vehiklom Oculo/Nasal, ki je priporočen za uporabo s tem zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODILA ZA UPORABO

{DD/MM/YYYY}

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

15. DRUGE INFORMACIJE

Nobilis IB Primo QX je namenjen za zaščito piščancev pred kliničnimi znaki bolezni, ki jo povzroča samo variantni sev D388 virusa infekcijsnega bronhitisa in se ne sme uporabljati kot nadomestilo za druga cepiva proti virusom infekcijsnega bronhitisa. Piščance je treba cepiti proti drugim razširjenim serotipom virusa infekcijsnega bronhitisa (npr. Massachusetts) v skladu z lokalnim programom cepljenja proti infekcijsnemu bronhitisu.

Pakiranje:

Kartonska škatla z 10 mericami liofilizata (1.000 odmerkov na merico s premerom 42 mm(3-100 kroglic))
Kartonska škatla z 10 mericami liofilizata (2.500 odmerkov na merico s premerom 42 mm (3-100 kroglic))
Kartonska škatla z 10 mericami liofilizata (5.000 odmerkov na merico s premerom 42 mm (3-100 kroglic))
Kartonska škatla z 10 mericami liofilizata (10.000 odmerkov na merico s premerom 61 mm (3-400 kroglic))
Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata (1.000 odmerkov na merico s premerom 42 mm (3-100 kroglic)).+ kartonska z 10 vialami s 35 ml s kapalko in adapterjem.
PET plastična škatla z 12 vialami liofilizata (1.000 odmerkov na merico s premerom 42 mm (3-100 kroglic))
PET plastična škatla z 12 vialami liofilizata (2.500 odmerkov na merico s premerom 42 mm (3-100 kroglic))
PET plastična škatla z 12 vialami liofilizata (5.000 odmerkov na merico s premerom 42 mm (3-100 kroglic))
PET plastična škatla z 6 vialami liofilizata (10.000 odmerkov na merico s premerom 61 mm (3-400 kroglic))

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.