

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Nobilis IB Primo QX, лиофилизат и разтворител за очно-назална суспензия за пилета  
Nobilis IB Primo QX, лиофилизат за очно-назална суспензия за пилета

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една доза от разтворената ваксина съдържа:

### **Активна субстанция:**

Жив, атенуиран вирус на инфекциозен бронхит при птиците, щам D388:  $10^{4.0} - 10^{5.5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup>50% ембриоинфекциозна доза

### **Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Лиофилизат и разтворител за очно-назална суспензия.

Лиофилизат за очно-назална суспензия.

Лиофилизат: сивобелезникав, предимно със сферична форма.

Разтворител: (Разтворител Oculo/Nasal): разтвор със син цвят.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Пилета.

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За активна имунизация на пилета, за ограничаване на респираторните признаци на птичи инфекциозен бронхит, причинен от QX-подобен вариантен щам на инфекциозния бронхитен вирус (IBV).

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 8 седмици.

### **4.3 Противопоказания**

Няма.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксиналният вирус може да се пренася при контактни птици, за най-малко 20 дни след ваксинацията. През това време, контактът на неваксинирани птици с ваксинираните трябва да се избягва. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне разпространението на теренния щам. Помещенията трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани след всеки производствен цикъл.

Тази ваксина може да бъде прилагана само, ако е доказано епидемиологично наличие на QX-подобен вариантен щам на инфекциозния бронхитен вирус. Това е важно, за да се избегне пренасянето на IB D388 ваксинален вирус в помещенията, в които не присъства теренния щам. Ваксината с щам IB D388 трябва да се прилага в люпилните при пиленца на 1-дневна възраст и по-големи, при провеждане на съответния контрол, за да се избегне пренасянето на ваксиналния вирус при птици, които ще се транспортират в стада свободни от QX-подобен вариантен щам на инфекциозния бронхитен вирус.

Доказано е, че ваксината осигурява протекция срещу QX-подобен вариантен щам. Протекцията срещу други циркулиращи IB щамове не е изследвана.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Всички птици разположени на едно място, трябва да бъдат ваксинирани по едно и също време.

Ваксинираните пилета може да излъчват ваксиналния щам до 20 дни след ваксинацията. През това време, контактът на имуносупресирани и неваксинирани пилета с ваксинирани трябва да се избягва.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При приложение на ваксината чрез груб спрей, трябва да се носи индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маски и очила препазващи очите, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Измийте и дезинфекцирайте ръцете си и инструментите след ваксинация, за да избегнете разпространението на вируса.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Умерена, бързопреходна респираторна реакция (включително назални изтечения), може да се наблюдава много рядко за приблизително 10 дни след ваксинация.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на Nobilis IB Primo QX е доказана при приложение по време на яйценосене.

Ефикасността на Nobilis IB Primo QX не е доказана по време на яйценосене.

Взимането на решение за използването на тази ваксина по време на яйценосене трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксина Nobilis IB Ma5, чрез груб спрей или очно-назално приложение.

Съвместната употреба на двете ваксини увеличава риска от рекомбинация на вирусите и появата на потенциално нови вариантни щамове. Обаче, шанса от такъв риск е бил определен като минимален. За смесените ваксини началото на имунитета е 3 седмици и продължителността на имунитета е 8 седмици след протекцията срещу *Massachussets* и QX-

подобен щам на IBV. Безопасността на смесените ваксини не се различава от безопасността, описана за същите ваксини, приложени самостоятелно. Преди употреба прочети листовката на ваксина Nobilis IB Ma5.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

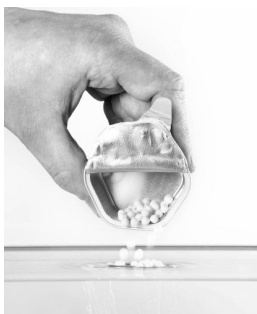
Прилага се 1 доза от разтворената ваксина чрез груб спрей или очно-назално при еднократен пиленца и по-големи. Чашката може да съдържа от 3 до 400 сфери, в зависимост от дозите и производствения добив. Не използвайте продукта, ако съдържанието е с кафеникав цвят и полепва по контейнера, тъй като това показва, че целостта му е била нарушена.

Разтворете лиофилизата непосредствено и напълно след отваряне на чашката.

##### Груб спрей:

Когато се използва спрей апарат се препоръчва да се консултирате с техническия персонал за разпръскване, преди използването на тази техника. Използвайте груб спрей, с големина на частиците  $\geq 250$  микрона. Всички контейнери използвани за разтваряне трябва да бъдат чисти и без остатъци от детергенти или дезинфектанти.

- 1) Разтворете лиофилизата, използвайки вода с добро качество, без хлор и/или дезинфектанти. Изчислете много точно обема на водата за броя на птиците за ваксинация (в зависимост от използваното устройство).
- 2) Добавете съдържанието на точния брой чашки, докато разбърквате.
- 3) Смесете внимателно, като използвате чиста бъркалка, като се уверите че цялата ваксина е напълно разтворена. След разтваряне, суспензията трябва да е бистра.
- 4) Приложете ваксината на птиците незабавно.



##### Очно-назално приложение:

Разтворител Oculo/Nasal се използва за очно-назално приложение.

- 1) Съдържанието на кутията (само x1 000 дози) трябва да се прибави към разтворителя Oculo/Nasal, използвайки адаптор и да се приложи след поставяне на включения капкомер.
- 2) Разклатете ваксиналната суспензия. След разтваряне суспензията трябва да е бистра.
- 3) Една капка съдържаща една доза трябва да се приложи в едната ноздра или в едното око. Уверете се, че назалната капка е инхалирана преди да освободите птицата.



#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Много слабо възпаление на бъбреците е било наблюдавано понякога при пиленца, свободни от патогени (SPF), след приложение на доза, 10 пъти по-голяма от препоръчаната.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: имунологичен продукт за домашни птици, жива вирусна ваксина. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD07.

За стимулиране на активен имунитет срещу D388/QX шам на вируса на инфекциозен бронхит при птиците.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Лиофилизат:

Sorbitol

Hydrolysed gelatine

Pancreatic digest of casein

Disodium phosphate dihydrate

Разтворител:

Patent Blue V (E131)

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium phosphate dihydrate

Disodium edetate dihydrate

Sodium chloride

Sodium hydroxide или hydrochloric acid (за рН корекция)

Water for injections

#### **6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на ваксина Nobilis IB Ma5 или разтворител Oculo/Nasal, препоръчан за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 24 месеца.

Срок на годност на разтворителя: 4 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

#### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Лиофилизат:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от замръзване.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

### Лиофилизат:

Запечатана алуминиево ламинирана чашка с полипропилен (чашка) и полипропилен/полиетилен (капак) контактен слой, съдържаща 1 000; 2 500; 5 000 или 10 000 дози.

### Разтворител (Oculo/Nasal):

Полиетиленов флакон с ниска плътност (LDPE) от 35 ml, с халогенбутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

### Опаковка:

Картонена кутия с 10 чашки лиофилизат (1 000 дози за 42 mm диаметър на чашката (3-100 сфери)).

Картонена кутия с 10 чашки лиофилизат (2 500 дози за 42 mm диаметър на чашката (3-100 сфери)).

Картонена кутия с 10 чашки лиофилизат (5 000 дози за 42 mm диаметър на чашката (3-100 сфери)).

Картонена кутия с 10 чашки лиофилизат (10 000 дози за 61 mm диаметър на чашката (3-400 сфери)).

Картонена кутия с 10 чашки лиофилизат (1 000 дози за 42 mm диаметър на чашката (3-100 сфери)) + картонена кутия с 10 x 35 ml флакона разтворител, с приложен капкомер и адаптор.

PET пластмасова кутия с 12 чашки лиофилизат (1 000 дози за 42 mm диаметър на чашката (3-100 сфери)).

PET пластмасова кутия с 12 чашки лиофилизат (2 500 дози за 42 mm диаметър на чашката (3-100 сфери)).

PET пластмасова кутия с 12 чашки лиофилизат (5 000 дози за 42 mm диаметър на чашката (3-100 сфери)).

PET пластмасова кутия с 6 чашки лиофилизат (10 000 дози за 61 mm диаметър на чашката (3-400 сфери)).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/14/174/001-009

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 04/09/2014  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/06/2019

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**



## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

### Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

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

### Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

## **B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

## **B. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ с 10 чашки с лиофилизат**  
**РЕТ ПЛАСТМАСОВА КУТИЯ с 12 чашки лиофилизат**  
**РЕТ ПЛАСТМАСОВА КУТИЯ с 6 чашки лиофилизат**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Nobilis IB Primo QX, лиофилизат за очно-назална суспензия за пилета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Жив, атенуиран вирус на инфекциозен бронхит при птиците, щам D388:  $10^{4.0}$  -  $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub>/доза

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Лиофилизат за очно-назална суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 x 1 000 дози  
10 x 2 500 дози  
10 x 5 000 дози  
10 x 10 000 дози  
12 x 1 000 дози  
12 x 2 500 дози  
12 x 5 000 дози  
6 x 10 000 дози

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Пилета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.  
Чрез груб спрей или очно-назално приложение.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След разтваряне използвай в рамките на 2 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.  
Да се пази от замръзване.  
Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/14/174/001 (10 x 1 000 дози)  
EU/2/14/174/002 (10 x 1 000 дози + 10 x 35 ml разтворител)  
EU/2/14/174/003 (10 x 5 000 дози)  
EU/2/14/174/004 (10 x 10 000 дози)  
EU/2/14/174/005 (10 x 2 500 дози)  
EU/2/14/174/006 (12 x 1 000 дози)  
EU/2/14/174/007 (12 x 2 500 дози)

EU/2/14/174/008 ( 12 x 5 000 дози)

EU/2/14/174/009 ( 6 x 10 000 дози)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**КАРТОНЕНА КУТИЯ С 10 флакона разтворител**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Разтворител Oculo/Nasal за пилета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтворител за очно-назална суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 x 35 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Пилета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.  
Очно-назална употреба.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25 °С.  
Да се пази от замръзване.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/14/174/002

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ ВМП**

Етикет - Лиофилизат ЧАШКИ

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Nobilis IB Primo QX



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Жив IBV, D388.

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

1 000 дози (3-100 сфери)  
2 500 дози (3-100 сфери)  
5 000 дози (3-100 сфери)  
10 000 дози (3-400 сфери)

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до (месец/година)

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ ВМП**

**ЕТИКЕТ - Разтворител ФЛАКОНИ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Разтворител Oculo/Nasal

**2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

35 ml

**3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба, прочети текста на опаковката на ваксината.

**4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25 °С.  
Да се пази от замръзване.

**5. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

**Nobilis IB Primo QX лиофилизат и разтворител за очно-назална суспензия за пилета**  
**Nobilis IB Primo QX лиофилизат за очно-назална суспензия за пилета**

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Nobilis IB Primo QX, лиофилизат и разтворител за очно-назална суспензия за пилета  
Nobilis IB Primo QX, лиофилизат за очно-назална суспензия за пилета

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Една доза от разтворената ваксина съдържа:

Жив, атенуиран вирус на инфекциозен бронхит при птиците, щам D388:  $10^{4.0} - 10^{5.5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup>50% ембриоинфекциозна доза

Лиофилизат: сивобелезникав, предимно със сферична форма.

Разтворител: (Разтворител Oculo/Nasal): разтвор със син цвят.

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За активна имунизация на пилета, за ограничаване на респираторните признаци на птичи инфекциозен бронхит, причинен от QX-подобен вариантен щам на инфекциозния бронхитен вирус (IBV).

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 8 седмици.

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Умерена, бързопреходна респираторна реакция (включително назални изтечения), може да се наблюдава много рядко за приблизително 10 дни след ваксиниране.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиранни животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Пилета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

Прилага се 1 доза от разтворената ваксина чрез груб спрей метод или очно-назално при еднократни пиленца и по-големи. Чашката може да съдържа от 3 до 400 сфери, в зависимост от дозите и производствения добив. Не използвайте продукта, ако съдържанието е с кафеникав цвят и полепва по контейнера, тъй като това показва, че целостта му е била нарушена.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

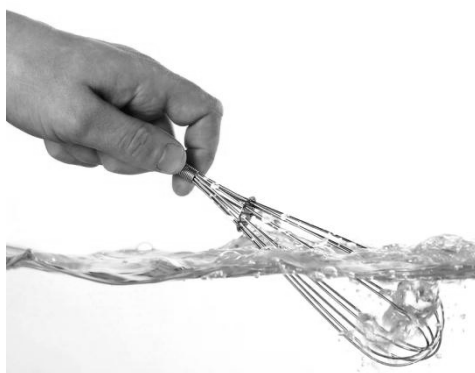
Разтворете лиофилизата непосредствено и напълно след отваряне на чашката.

### **Начин на прилагане:**

#### **Груб спрей:**

Когато се използва спрей апарат е препоръчително да се консултирате с техническия персонал за разпръскване, преди използването на тази техника. Използвайте спрей, с големина на частиците  $\geq 250$  микрона. Всички контейнери използвани за разтваряне трябва да бъдат чисти и без остатъци от детергенти или дезинфектанти.

- 1) Разтворете лиофилизата използвайки вода с добро качество, без хлор и/или дезинфектанти. Изчислете много точно обема на водата за броя на птиците за ваксинация (в зависимост от използваното устройство).
- 2) Добавете съдържанието на точния брой чашки, докато разбърквате.
- 3) Смесете внимателно, използвайки чиста бъркалка, като се уверите че цялата ваксина е разтворена. След разтваряне суспензията трябва да е бистра.
- 4) Приложете незабавно на птиците.



#### **Очно-назално приложение:**

Разтворител Oculo/Nasal се използва за очно-назално приложение.

- 1) Съдържанието на чашката (само 1 000 дози) трябва да се прибави към разтворителя Oculo/Nasal, използвайки адаптор и да се приложи след поставяне на включения капкомер.

- 2) Разклатете ваксиналната суспензия. След разтваряне, суспензията трябва да е бистра.
- 3) Една капка, съдържаща една доза трябва да се приложи в едната ноздра или едното око.  
Уверете се, че назалната капка е инхалирана преди да освободите птицата.



## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Лиофилизат: Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Разтворител: Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се пази от замръзване.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 2 часа.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксиналният вирус може да се пренася при контактни птици, за най-малко 20 дни след ваксинацията. През това време, контактът на неваксинирани птици с ваксинираните трябва да се избягва. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне разпространението на теренния щам. Помещенията трябва да бъдат почиствани и дезинфекцирани след всеки производствен цикъл.

Тази ваксина може да бъде използвана само ако е доказано епидемиологично наличие на QX-подобен вариантен щам на инфекциозния бронхитен вирус. Това е важно, за да се избегне пренасянето на IB D388/QX ваксинален вирус в помещенията, в които не присъства теренен щам. Ваксината с щам IB D388/QX трябва да се прилага в люпилните при пиленца на 1-дневна възраст и по-големи, при провеждане на съответния контрол, за да се избегне пренасянето на ваксиналния вирус при птици, които ще се транспортират в стада, свободни от QX-подобен вариантен щам на инфекциозния бронхитен вирус.

Доказано е, че ваксината осигурява защита срещу QX-подобен вариантен щам. Протекцията срещу други циркулиращи IB щамове не е била изследвана.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Всички птици разположени на едно място, трябва да бъдат ваксинирани по едно и също време.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При приложение на ваксината чрез груб спрей, трябва да се носи индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маски и очила препазващи очите, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Измийте и дезинфекцирайте ръцете си и инструментите след ваксинация, за да избегнете разпространението на вируса.

Яйценосене:

Безопасността на Nobilis IB Primo QX е доказана при приложение по време на яйценосене.

Ефикасността на Nobilis IB Primo QX не е доказана по време на яйценосене.

Взимането на решение за използването на тази ваксина по време на яйценосене трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксина Nobilis IB Ma5 чрез груб спрей или очно-назално приложение.

Съвместната употреба на двете ваксини увеличава риска от рекомбинация на вирусите и появата на потенциални нови вариантни щамове. Обаче, шанса от такъв риск е бил определен като минимален. За смесените ваксини началото на имунитета е 3 седмици и продължителността на имунитета е 8 седмици след протекцията срещу Massachusetts и QX-подобен щам на инфекциозен бронхит при птиците. Безопасността на смесените ваксини не се различава от безопасността, описана за същите ваксини приложени самостоятелно. Преди употреба прочети листовката за ваксина Nobilis IB Ma5.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Много слабо възпаление на бъбреците е било наблюдавано понякога при свободни от патогени пиленца (SPF) след приложение на доза, 10 пъти по-голяма от препоръчаната.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на ваксина Nobilis IB Ma5 или разтворител Oculo/Nasal, препоръчан за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Nobilis IB Primo QX е предназначена за протекция на пилета срещу клинични признаци на инфекция, причинена от IBV, вариантен щам D388 и не трябва да бъде замествана с други IBV ваксини. Пилетата трябва да се ваксинират срещу IBV серотипове (напр. Massachusetts), съгласно националната IB ваксинална програма.

Опаковка:

Картонена кутия с 10 чашки лиофилизат (1 000 дози за 42 mm диаметър на чашката (3-100 сфери)).

Картонена кутия с 10 чашки лиофилизат (2 500 дози за 42 mm диаметър на чашката (3-100 сфери)).

Картонена кутия с 10 чашки лиофилизат (5 000 дози за 42 mm диаметър на чашката (3-100 сфери)).

Картонена кутия с 10 чашки лиофилизат (10 000 дози за 61 mm диаметър на чашката (3-400 сфери)).

Картонена кутия с 10 чашки лиофилизат (1 000 дози за 42 mm диаметър на чашката (3-100 сфери)) + картонена кутия с 10 x 35 ml флакона разтворител, с приложен капкомер и адаптор.

PET пластмасова кутия с 12 чашки лиофилизат (1 000 дози за 42 mm диаметър на чашката (3-100 сфери)).

PET пластмасова кутия с 12 чашки лиофилизат (2 500 дози за 42 mm диаметър на чашката (3-100 сфери)).

PET пластмасова кутия с 12 чашки лиофилизат (5 000 дози за 42 mm диаметър на чашката (3-100 сфери)).

PET пластмасова кутия с 6 чашки лиофилизат (10 000 дози за 61 mm диаметър на чашката (3-400 сфери)).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.