

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis IB Primo QX, lyofilisat og solvens til okulonasal suspension, til kyllinger
Nobilis IB Primo QX, lyofilisat til okulonasal suspension, til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Levende svækket aviær infektiøs bronchitis virus, stamme D388: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50% æg-infektiøs dosis

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til okulonasal suspension.

Lyofilisat til okulonasal suspension.

Lyofilisat: Råhvide, overvejende kugleformede.

Solvens (Solvent Oculo/Nasal): blåfarvet opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kyllinger for at reducere respiratoriske symptomer på aviær infektiøs bronchitis forårsaget af QX-lignende varianter af infektiøs bronchitis virus (IBV).

Immunitetens indtræden: 3 uger.

Immunitetens varighed: 8 uger.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinevirussen kan spredes til andre fugle, med hvilke der er direkte kontakt, i mindst 20 dage efter vaccinationen, og der bør træffes passende foranstaltninger for at holde vaccinerede kyllinger adskilt fra ikke-vaccinerede kyllinger. Der bør tages forholdsregler for at undgå spredning til det vilde dyreliv. Lokalerne skal rengøres og desinficeres efter hver produktionsrunde.

Denne vaccine bør kun anvendes, såfremt det er fastslået, at den QX-lignende IBV-stammevariant er epidemiologisk relevant. Det er vigtigt at undgå introduktion af IB D388-vaccinevirus i lokaler, hvor den vilde stammetype ikke er til stede. IB D388-vaccine bør kun administreres i rugerier til kyllinger,

som er 1 dag gamle eller ældre, hvis der er truffet tilstrækkelige kontrolforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinevirus til fugle, som skal transporteres til flokke, der ikke har været eksponeret for IB QX.

Det er påvist, at vaccinen yder beskyttelse mod QX-lignende varianter. Beskyttelse mod andre cirkulerende IB-stammer er ikke blevet undersøgt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Alle kyllinger på stedet skal vaccineres på samme tidspunkt.

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 20 dage efter vaccination. I denne periode bør kyllinger, som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede, undgå kontakt med vaccinerede kyllinger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved administration af dette veterinærlægemiddel via grov spray bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af maske med øjenbeskyttelse. Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination for at undgå spredning af virussen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En mild forbigående respiratorisk reaktion (herunder nasale ekssudater) kan meget sjældent forekomme i mindst 10 dage efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Det er vist at Nobilis IB Primo QX er sikkert at anvende under æglægning. Effekten af Nobilis IB Primo QX er ikke fastlagt under æglægning.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen under æglægning skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og gives sammen med Nobilis IB Ma5 til administration via spray eller okulonasalt. Samtidig brug af begge vacciner øger risikoen for rekombination af virus og potentiel risiko for, at der opstår nye varianter. Imidlertid er risikoen for, at dette skulle udgøre en kilde til fare, blevet anslået som meget lav. For blandede produkter indtræder immunitet efter 3 uger, og hvad angår den angivne beskyttelse mod Massachusetts og QX-lignende IBV-stammer, er varigheden af immunitet 8 uger. Sikkerhedsprofilen for de blandede vacciner er ikke forskellig fra den, der er beskrevet for vaccinerne, når de administreres enkeltvis. Læs produktinformationen for Nobilis IB Ma5 før brug.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end det veterinærlægemiddel, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

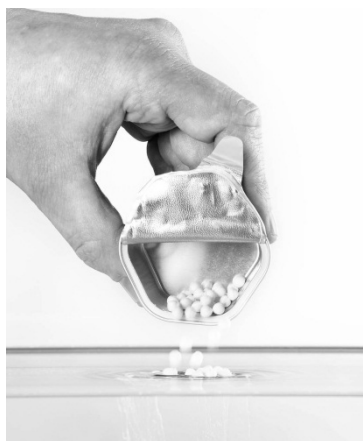
En dosis rekonstitueret vaccine administreres via spray med grov forstøvning eller okulonasalt til kyllinger, som er 1 dag gamle eller ældre. Et bæger kan indeholde fra 3 kugler op til 400 kugler afhængigt af den påkrævede dosis og produktudbytte. Brug ikke produktet, hvis indholdet er brunligt og klæber til beholderen, da dette er tegn på, at beholderen har været brudt.

Når bægeret er åbnet, rekonstitueres lyofilisatet straks og fuldstændigt.

Grov spray:

Ved anvendelse af sprayudstyr anbefales det at rådføre sig med leverandørens tekniske personale, før brug af denne teknik. Anvend spray med grov forstøvning $\geq 250 \mu\text{m}$. Alle beholdere, der anvendes til rekonstitution, bør være rene og uden rester af rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel.

- 1) Rekonstituer lyofilisat ved hjælp af vand af god kvalitet (fx fri for chlor og/eller desinfektionsmidler). Afmål den korrekte mængde vand til det antal fugle, der skal vaccineres (afhænger af, hvilket udstyr der anvendes).
- 2) Tilsæt indholdet af det korrekte antal bægre under omrøring.
- 3) Bland grundigt med en ren omrører, indtil vaccinen er helt opløst. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.
- 4) Administreres straks til fuglene.



Okulonasal anvendelse:

Solvensen "Solvent Oculo/Nasal" bør anvendes til okulonasal administration.

- 1) Indholdet af et bæger (kun 1.000 doser) kan opblandes i "Solvent Oculo/Nasal" ved hjælp af den medfølgende tragt, og derefter administreres ved at påsætte den medfølgende dråbepipette.
- 2) Ryst vaccinesuspensionen. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.
- 3) En dråbe indeholdende en dosis bør indgives i et næsebor eller et øje. Kontroller, at den nasalt indgivne dråbe er inhaleret, før fuglen slippes fri.



4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er i enkelte tilfælde konstateret meget milde inflammatoriske forandringer i nyrerne hos specifik patogenfrie (SPF) kyllinger efter administration af en overdosis på 10gange dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til hønsefugle, levende virale vacciner.
ATCvet-kode: QI01AD07.

Til stimulering af aktiv immunitet mod infektiøs bronchitis virus, stamme D388/QX.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Sorbitol

Hydrolyseret gelatine

Kasein, enzymfordøjet

Dinatriumphosphatdihydrat

Solvens:

Patent Blue V (E 131)

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphatdihydrat

Dinatriumedetatdihydrat

Natriumchlorid

Natriumhydroxid eller saltsyre (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtagen Nobilis IB Ma5 eller Solvent Oculo/Nasal, der anbefales til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 24 måneder.

Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 4 år.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Lyofilisat:

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Solvens:

Opbevares under 25 °C.

Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

Forseglet aluminiumlamineret bæger med et kontaktag af polypropylen (bæger) og polypropylen/polyethylen (låg) indeholdende 1.000, 2.500, 5.000 eller 10.000 doser.

Solvens (Solvent Oculo/Nasal):

Hætteglas fremstillet af polyethylen med lav densitet (LDPE) a 35 ml lukket med gummiprop af halogenobutyl og aluminiumsforsegling.

Emballage

Papæske med 10 bægre lyofilisat (1.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).
Papæske med 10 bægre lyofilisat (2.500 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).
Papæske med 10 bægre lyofilisat (5.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).
Papæske med 10 bægre lyofilisat (10.000 doser pr. bæger 61 mm/diameter (3-400 kugler)).
Papæske med 10 bægre lyofilisat (1.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)) + papæske med 10 x 35 ml hætteglas med solvens samt dråbepipette og tragt.
PET plastikæske med 12 bægre lyofilisat (1.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).
PET plastikæske med 12 bægre lyofilisat (2.500 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).
PET plastikæske med 12 bægre lyofilisat (5.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).
PET plastikæske med 6 bægre lyofilisat (10.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/174/001-009

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 04/09/2014.
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 13/06/2019.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/YYYY}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

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

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE med 10 bægre lyofilisat
PET PLASTIKÆSKE med 12 bægre lyofilisat
PET PLASTIKÆSKE med 6 bægre lyofilisat

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis IB Primo QX, lyofilisat til okulonasal suspension, til kyllinger

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Levende svækket aviær infektiøs bronchitis virus, stamme D388: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID₅₀/dosis

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat til okulonasal suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Kyllinger

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Via spray eller okulonasal administration.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

Skal anvendes inden for 2 timer efter rekonstitution.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr – kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

EU/2/14/174/002 (10 x 1.000 doser + 10 x 35 ml solvens)

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

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

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

EU/2/14/174/006 (12 x 1.000 doser)

EU/2/14/174/007 (12 x 2.500 doser)

EU/2/14/174/008 (12 x 5.000 doser)

EU/2/14/174/009 (6 x 10.000 doser)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske med 10 hætteglas med solvens

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvent Oculo/Nasal til kyllinger

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3. LÆGEMIDDELFORM

Solvens til okulonasal suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 35 ml

5. DYREARTER

Kyllinger

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Læs indlægssedlen inden brug.
Okulonasal anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 25 °C.
Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/174/002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

LABEL - Lyofilisat BÆGRE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN



Nobilis IB Primo QX

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Levende IBV, D388

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1.000 doser (3-100 kugler)
2.500 doser (3-100 kugler)
5.000 doser (3-100 kugler)
10.000 doser (3-400 kugler)

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Batch:

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE FOR SOLVENS
LABEL - HÆTTEGLAS til solvens**

1. SOLVENSENS NAVN

Solvent Oculo/Nasal

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL
DOSER**

35 ml

3. INDGIVELSESVÆJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

4. OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 25 °C.
Må ikke nedfryses.

5. BATCHNUMMER

Batch:

6. UDLØBSDATO

EXP

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Nobilis IB Primo QX, lyofilisat og solvens til okulonasal suspension, til kyllinger
Nobilis IB Primo QX, lyofilisat til okulonasal suspension, til kyllinger

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis IB Primo QX, lyofilisat og solvens til **okulonasal** suspension, til kyllinger
Nobilis IB Primo QX, lyofilisat til **okulonasal** suspension, til kyllinger

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Levende svækket aviær infektiøs bronchitis virus, stamme D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50% æg-infektiøs dosis

Lyofilisat: Råhvite, overvejende kugleformede.

Solvens (Solvent Oculo/Nasal): blåfarvet opløsning.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af kyllinger for at reducere luftvejssymptomer på aviær infektiøs bronchitis forårsaget af QX-lignende varianter af infektiøs bronchitis virus (IBV).

Immunitetens indtræden: 3 uger.

Immunitetens varighed: 8 uger.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En mild forbigående luftvejsreaktion (væskeudskillelse fra næsebor) kan meget sjældent forekomme i mindst 10 dage efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af behandlede 10.000 dyr)

- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kyllinger

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Efter rekonstitution administreres 1 dosis vaccine via grov spray eller ved anvendelse i øjet og/eller næsen hos kyllinger, som er 1 dag gamle eller ældre. Et bæger kan indeholde fra 3 kugler op til 400 kugler afhængigt af den nødvendige dosis og produktudnyttelse. Brug ikke produktet, hvis indholdet er brunligt og klæber til beholderen, da dette er tegn på, at beholderen har været brudt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

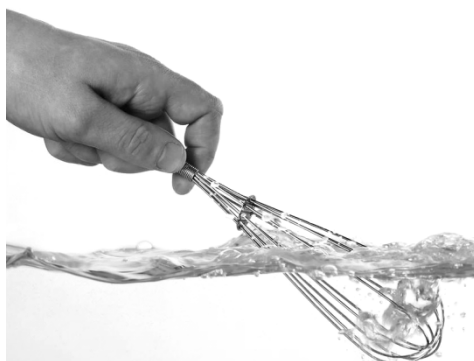
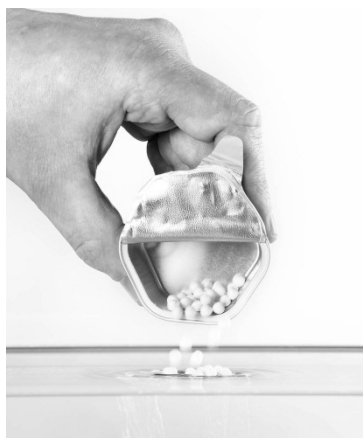
Når bægeret er åbnet, rekonstitueres lyofilisatet straks og fuldstændigt.

Indgivelsesveje:

Grov spray:

Ved anvendelse af sprayudstyr anbefales det at rådføre sig med leverandørens tekniske personale, før brug af denne teknik. Anvend spray med grov forstøvning $\geq 250 \mu\text{m}$. Alle beholdere, der anvendes til rekonstituering, bør være rene og uden rester af rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel.

- 1) Rekonstitueres ved hjælp af vand af god kvalitet (fx uden tilsætning af chlor eller desinfektionsmidler). Afmål den korrekte mængde vand til det antal fugle, der skal vaccineres (afhænger af, hvilket udstyr der anvendes).
- 2) Tilsæt indholdet af det korrekte antal bægre under omrøring.
- 3) Bland grundigt med en ren omrører, indtil vaccinen er helt opløst. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.
- 4) Administreres straks til fuglene.



Til brug i øjet og/eller næsen:

Til administration i øjet og/eller næsen fås solvensen "Solvent Oculo/Nasal".

- 1) Indholdet af et bæger (kun 1.000 doser) kan opblandes i "Solvent Oculo/Nasal" ved hjælp af den medfølgende tragt og derefter administreres ved at påsætte den medfølgende dråbepipette.
- 2) Ryst vaccinesuspensionen. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.
- 3) En dråbe indeholdende en dosis bør indgives i et næsebor eller et øje. Hvis dråben gives i næseboret, skal det kontrolleres, at den er inhaleret, før fuglen slippes fri.



10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lyofilisat: Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Solvens: Opbevares under 25 °C. Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige advarsler for hver dyreart:

Vaccinevirsussen kan spredes til andre fugle, med hvilke der er direkte kontakt, i mindst 20 dage efter vaccinationen, og der bør træffes passende foranstaltninger for at holde vaccinerede kyllinger adskilt fra ikke-vaccinerede kyllinger. Der bør tages forholdsregler for at undgå spredning til dyrelivet.

Lokalerne skal rengøres og desinficeres efter vaccination.

Denne vaccine bør kun anvendes, såfremt det er fastslået, at den QX-lignende IBV-stammevariant er epidemiologisk relevant. Det er vigtigt at undgå introduktion af IB D388/QX vaccinevirus i lokaler, hvor den vilde stammetype ikke er til stede. IB D388/QX-vaccine bør kun administreres i rugerier til kyllinger, som er 1 dag gamle eller ældre, hvis der er truffet tilstrækkelige kontrolforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinevirus til fugle, som skal transporteres til flokke, der ikke har været eksponeret for IB QX.

Det er påvist, at vaccinen yder beskyttelse mod QX-lignende varianter. Beskyttelse mod andre cirkulerende IB-stammer er ikke blevet undersøgt.

Særlige forholdsregler vedrørende brug til dyr:

Alle kyllinger på stedet skal vaccineres på samme tidspunkt.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved brug af dette veterinærlægemiddel via grov spray bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af maske med øjenbeskyttelse. Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination for at undgå spredning af virussen.

Æglægning:

Nobilis IB Primo QX er sikkert at anvende under æglægning. Effekten af Nobilis IB Primo QX er ikke fastlagt under æglægning.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen under æglægning skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og gives sammen med Nobilis IB Ma5 til administration via spray eller ved anvendelse i øjet og/eller næsen. Samtidig brug af begge vacciner øger risikoen for rekombination af virus og potentiel risiko for, at der opstår nye varianter. Imidlertid er risikoen for, at dette skulle udgøre en kilde til fare, blevet anslået som meget lav. For blandede produkter indtræder immunitet efter 3 uger, og hvad angår den angivne beskyttelse mod Massachusetts og QX-lignende IBV-stammer, er varigheden af immunitet 8 uger. Sikkerhedsprofilen for de blandede vacciner er ikke forskellig fra den, der er beskrevet for vaccinerne, når de administreres enkeltvis. Læs indlægssedlen for Nobilis IB Ma5 før brug.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end det veterinærlægemiddel, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der er i enkelte tilfælde konstateret meget milde betændelsestilstande i nyrene hos specifik patogenfri (SPF) kyllinger efter administration af en overdosis på 10x dosis.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtagen Nobilis IB Ma5 eller Solvent Oculo/Nasal, der anbefales til brug med dette veterinærlægemiddel.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

{DD/MM/YYYY}

Yderligere information om dette veterinære lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Nobilis IB QX Primo har til formål at beskytte kyllinger mod kliniske tegn på sygdom forårsaget af IBV-stammevariant D388, og bør ikke anvendes som erstatning for andre IBV-vacciner. Kyllinger bør

vaccineres mod andre udbredte IBV-serotyper (fx Massachusetts) i henhold til lokale IB-vaccinationsprogrammer.

Papæske med 10 bægre lyofilisat (1.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter).

Papæske med 10 bægre lyofilisat (2.500 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).

Papæske med 10 bægre lyofilisat (5.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).

Papæske med 10 bægre lyofilisat (10.000 doser pr. bæger 61 mm/diameter (3-400 kugler)).

Papæske med 10 bægre lyofilisat (1.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)) + papæske med 10 x 35 ml hætteglas med solvens samt dråbepipette og tragt.

PET plastikæske med 12 bægre lyofilisat (1.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).

PET plastikæske med 12 bægre lyofilisat (2.500 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).

PET plastikæske med 12 bægre lyofilisat (5.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).

PET plastikæske med 6 bægre lyofilisat (10.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.