

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis IB Primo QX, liofilizátum és oldószer oculonasalis szuszpenzióhoz, házityúkok számára
Nobilis IB Primo QX, liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz, házityúkok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti tartalma:

Hatóanyag:

Élő, attenuált madár fertőző bronchitis vírus D388-as törzs: $10^{4,0}$ – $10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ tojás fertőző adag 50%-a

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer oculonasalis szuszpenzióhoz.

Liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz.

Liofilizátum: törtfehér színű, túlnyomórészt gömb alakú.

Oldószer (Solvent Oculo/Nasal): kék színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házityúkok aktív immunizálására a madár fertőző bronchitis QX-szerű vírusvariánsai okozta fertőző bronchitis (IBV) légzőszervi tüneteinek csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 8 hét.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinavírus a vakcinázás után legalább 20 napig képes áttérjedni a vakcinázott állománnyal kapcsolatba kerülő nem vakcinázott házityúkokra, ezért megfelelő figyelmet kell fordítani a vakcinázott és a nem vakcinázott házityúkok elkülönítésére. Elővigyázatossági intézkedéseket kell tenni a vadon élő állatokba kerülés megelőzésére. Az állattartó épületeket minden termelési időszak után takarítani és fertőtleníteni kell.

A vakcina csak akkor alkalmazható, ha beigazolódott az állományban a QX-szerű IBV variáns törzs járványtani jelentősége. Fontos elkerülni az IB D388 vakcinavírus bekerülését olyan telepekre, ahol a

virulens vírustörzs nincs jelen. Az IB D388 vakcinát keltetőkben csak akkor lehet napos vagy annál idősebb csirkéken alkalmazni, ha megfelelő rendszabályokkal megakadályozható, hogy a vakcinavírus átterjedjen olyan madarakra, amelyek IB QX által nem érintett állományokba kerülnek. A vakcináról kimutatták, hogy a QX-szerű variáns ellen nyújt védelmet. Az egyéb, jelen lévő IB törzsek elleni védelmet nem vizsgálták.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az egy tartási helyen lévő házityúkokat egyidejűleg kell vakcinázni.

A vakcinázott házityúkok a vakcinázás után 20 napig is üríthetik a vakcinavírust. Ez idő alatt el kell kerülni, hogy a vakcinázott házityúkok érintkezhessenek immunszuppresszált és vakcinázatlan házityúkokkal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény durva cseppes permetezéssel történő alkalmazása esetén személyes védőfelszerelésként védőszemüveggel is ellátott védőmaszkot kell használni. A vírus terjedésének elkerülése érdekében a vakcinázás után a kezeket és az eszközöket meg kell mosni és fertőtleníteni kell.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázást követő legalább 10 napig enyhe, átmeneti légzőszervi reakció (beleértve az orr váladékozását) nagyon ritkán előfordulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A Nobilis IB Primo QX ártalmatlansága igazolt a tojásrakás idején történő alkalmazás esetén. A Nobilis IB Primo QX hatékonysága nem igazolt a tojásrakás idején történő alkalmazás esetén. A vakcina tojásrakás idején történő alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverve alkalmazható a Nobilis IB Ma5-tel permetezéssel vagy szembe/orrba cseppentéssel. A két vakcina egyidejű alkalmazása fokozza a vírusok rekombinálódásának kockázatát és új variánsok kialakulási veszélyének lehetőségét. Mindemellett a kockázat előfordulásának lehetősége nagyon csekély. A kevert készítmények esetében a Massachusetts és a QX-szerű IBV törzsekkel szembeni elvárt védelemre vonatkozó immunitás kezdete 3 hét, az immunitástartósság 8 hét. A kevert vakcinák esetében az ártalmatlansági tulajdonságok nem különböznek az egyes vakcináknál leírtaktól. Alkalmazás előtt tanulmányozni kell a Nobilis IB Ma5 termékirodalmát.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A napos vagy idősebb csirkék esetében madaranként egy adag feloldott vakcinát kell alkalmazni durva cseppes permettel vagy szembe/orrba cseppentéssel. A tégelyek 3 db-tól egészen 400 db-ig terjedő mennyiségben tartalmazhatnak gömböket, a szükséges adagtól és a hasznosítási iránytól függően. Tilos felhasználni a készítményt, ha a tégely tartalma barnás színű és a tégely falához tapad, mivel ez a tégely épségének sérülését jelzi.

A tégely felbontása után a benne lévő liofilizátum teljes mennyiségét azonnal fel kell oldani.

Durva cseppes permet:

Abban az esetben, ha permetező készüléket használunk, a használat előtt javasolt a forgalmazó technikai személyzetének tanácsát kikérni. Durva cseppes (cseppméret ≥ 250 mikrométer) permetet kell alkalmazni. A feloldásra használt tartályoknak tisztának, mosó- és fertőtlenítőszer-nyomoktól is mentesnek kell lenniük.

- 1) A liofilizátumot jó minőségű (pl. klórtól és/vagy fertőtlenítőszerektől mentes) vízben kell feloldani. Ki kell mérni a vakcinázandó állatok létszámának megfelelő mennyiségű vizet (az alkalmazott készüléknek megfelelően).
- 2) Keverés közben a szükséges számú tégely tartalmát hozzá kell adni.
- 3) Egy tiszta keverővel alaposan össze kell keverni, biztosítva azt, hogy a teljes vakcinamennyiség feloldódjon. Feloldás után a szuszpenzió áttetsző.
- 4) A madarakat azonnal kezelni kell.



Szembe/orrba cseppentés:

Szembe/orrba cseppentéses eljárás esetében a Solvent Oculo/Nasal oldószert kell használni.

- 1) A tégely tartalma (kizárólag az 1000 adagos) a mellékelt adapter alkalmazásával adható a Solvent Oculo/Nasal-hoz és a mellékelt cseppentő felhelyezése után adagolható.
- 2) A vakcinaszuszpenziót össze kell rázni. Feloldás után a szuszpenzió tisztának látszik.
- 3) Az egy adagot tartalmazó cseppet az egyik ornyílásba vagy az egyik szembe kell becseppenteni. Mielőtt a madarat elengednénk, biztosítani kell, hogy az ornyílásba adott cseppet a madár belélegezze.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Tízszeres túladagolás után specifikus kórokozótól mentes (SPF) csirkék veséiben esetenként nagyon enyhe gyulladással elváltozásokat találtak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai anyagok madarak számára, házi baromfi, élő vírusos vakcina.
Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD07

A D388/QX típusú madár fertőző bronchitis vírus elleni aktív immunitás kiváltására.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Szorbit

Hidrolizált zselatin

Pankreásszal emésztett kazein

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Oldószer:

Patent Blue V (E131)

Kálium-dihidrogén-foszfát

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Dinátrium-edetát-dihidrát

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid vagy sósav (pH beállításhoz)

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis IB Ma5-öt vagy a Solvent Oculo/Nasal-t, amely az állatgyógyászati készítmény használatához javasolt.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású liofilizátum felhasználható: 24 hónap.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 4 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum:

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

25 °C alatt tárolandó.
Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum:

1000, 5000 vagy 10 000 adagot tartalmazó, polipropilén (tégely) és polipropilén/polietilén (fedőlap) kapcsolóréteggel lezárt laminált alumínium tégely.

Oldószer (Solvent Oculo/Nasal):

Halogénbutil gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett, 35 ml-es alacsony sűrűségű (LDPE) polietilén flakon.

Kiszerelés:

10 tégely liofilizátumot tartalmazó kartondoboz (1000 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)).
10 tégely liofilizátumot tartalmazó kartondoboz (2500 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)).
10 tégely liofilizátumot tartalmazó kartondoboz (5000 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)).
10 tégely liofilizátumot tartalmazó kartondoboz (10 000 adag/61 mm átmérőjű tégely (3–400 gömb))
10 tégely liofilizátumot tartalmazó kartondoboz (1000 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)) +
10×35 ml flakon oldószert tartalmazó kartondoboz cseppentővel és adapterrel.
12 tégely liofilizátumot tartalmazó PET műanyagdoboz (1000 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)).
12 tégely liofilizátumot tartalmazó PET műanyagdoboz (2500 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)).
12 tégely liofilizátumot tartalmazó PET műanyagdoboz (5000 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)).
6 tégely liofilizátumot tartalmazó PET műanyagdoboz (10 000 adag/61 mm átmérőjű tégely (3–400 gömb)).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/174/001-009

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014.09.04.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019.06.13.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítóinak neve és címe

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek;
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ 10 tégely liofilizátum számára
PET MŰANYAGDOBOZ 12 tégely liofilizátum számára
PET MŰANYAGDOBOZ 6 tégely liofilizátum számára

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis IB Primo QX, liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz, házityúkok számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Élő, attenuált madár fertőző bronchitis vírus, D388-as törzs: $10^{4,0}$ – $10^{5,5}$ EID₅₀/adag

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 × 1000 adag
10 × 2500 adag
10 × 5000 adag
10 × 10000 adag
12 × 1000 adag
12 × 2500 adag
12 × 5000 adag
12 × 10000 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Permetezéssel vagy szembe/orrba cseppentéssel.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/174/001 (10 × 1000 adag)

EU/2/14/174/002 (10 × 1000 adag + 10 × 35 ml oldószer)

EU/2/14/174/003 (10 × 5000 adag)

EU/2/14/174/004 (10 × 10000 adag)

EU/2/14/174/005 (10 × 2500 adag)

EU/2/14/174/006 (12 × 1000 adag)

EU/2/14/174/007 (10 × 2500 adag)

EU/2/14/174/008 (10 × 5000 adag)

EU/2/14/174/009 (10 × 10000 adag)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ 10 flakon oldószer számára

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Solvent Oculo/Nasal házityúkok számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldószer oculonasalis szuszpenzióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 × 35 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Oculonasalis alkalmazásra.

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25 °C alatt tárolandó.

Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/174/002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE Liofilizátum TÉGELYEK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE



Nobilis IB Primo QX

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Élő IBV, D388

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1000 adag (3–100 gömb)
2500 adag (3–100 gömb)
5000 adag (3–100 gömb)
10 000 adag (3–400 gömb)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Ld. a használati utasítást

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE – oldószer FLAKON

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Solvent Oculo/Nasal

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

35 ml

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a vakcina használati utasítását!

4. TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25 °C alatt tárolandó.
Nem fagyasztható.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Nobilis IB Primo QX, liofilizátum és oldószer oculonasalis szuszpenzióhoz, házityúkok számára
Nobilis IB Primo QX, liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz, házityúkok számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis IB Primo QX, liofilizátum és oldószer oculonasalis szuszpenzióhoz, házityúkok számára
Nobilis IB Primo QX, liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz, házityúkok számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A feloldott vakcina adagonkénti tartalma:

Élő, attenuált madár fertőző bronchitis vírus D388-as törzs: $10^{4,0}$ – $10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ tojás fertőző adag 50%-a

Liofilizátum: törtfehér színű, túlnyomórészt gömb alakú.
Oldószer (Solvent Oculo/Nasal): kék színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Házityúkok aktív immunizálására a madár fertőző bronchitis QX-szerű vírusvariánsai okozta fertőző bronchitis (IBV) légzőszervi tüneteinek csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: 3 hét.
Immunitástartósság: 8 hét.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcinázást követő legalább 10 napig enyhe, átmeneti légzőszervi reakció (beleértve az orr váladékozását) nagyon ritkán előfordulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Házityúk.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A napos vagy idősebb csirkék esetében madaranként egy adag feloldott vakcinát kell alkalmazni durva cseppes permettel vagy szembe/orrba cseppentéssel. A téglék 3 db-tól egészen 400 db-ig terjedő mennyiségben tartalmazhatnak gömböket, a szükséges adagtól és a hasznosítási iránytól függően. Tilos felhasználni a készítményt, ha a tégely tartalma barnás színű és a tégely falához tapad, mivel ez a tégely épségének sérülését jelzi.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tégely felbontása után a benne lévő liofilizátum teljes mennyiségét azonnal fel kell oldani.

Alkalmazási módok:

Durva cseppes permet:

Abban az esetben, ha permetező készüléket használunk, a használat előtt javasolt a forgalmazó technikai személyzetének tanácsát kikérni. Durva cseppes (cseppméret ≥ 250 mikrométer) permetet kell alkalmazni. A feloldásra használt tartályoknak tisztának, mosó- és fertőtlenítőszer-nyomoktól is mentesnek kell lenniük.

- 1) A liofilizátumot jó minőségű (pl. klórtól és/vagy fertőtlenítőszerektől mentes) vízben kell feloldani. Ki kell mérni a vakcinázandó állatok létszámának megfelelő mennyiségű vizet (az alkalmazott készüléknek megfelelően).
- 2) Keverés közben a szükséges számú tégely tartalmát hozzá kell adni.
- 3) Egy tiszta keverővel alaposan össze kell keverni, biztosítva azt, hogy a teljes vakcinamennyiség feloldódjon. Feloldás után a szuszpenzió áttetsző.
- 4) A madarakat azonnal kezelni kell.



Szembe/orrba cseppentés:

Szembe/orrba cseppentéses eljárás esetében a Solvent Oculo/Nasal oldószert kell használni.

- 1) A tégely tartalma (kizárólag az 1000 adagos) a mellékelt adapter alkalmazásával adható a Solvent Oculo/Nasal-hoz és a mellékelt cseppentő felhelyezése után adagolható.
- 2) A vakcinaszuszpenziót össze kell rázni. Feloldás után a szuszpenzió tisztának látszik.

3) Az egy adagot tartalmazó cseppet az egyik orrnyílásba vagy az egyik szembe kell becseppenteni. Mielőtt a madarat elengednénk, biztosítani kell, hogy az orrnyílásba adott cseppet a madár belélegezze.



10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum: Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

Oldószer: 25 °C alatt tárolandó. Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinavírus a vakcinázás után legalább 20 napig képes átterjedni a vakcinázott állománnyal kapcsolatba kerülő nem vakcinázott házityúkokra, ezért megfelelő figyelmet kell fordítani a vakcinázott és a nem vakcinázott házityúkok elkülönítésére. Elővigyázatossági intézkedéseket kell tenni a vadon élő állatokba kerülés megelőzésére. Az állattartó épületeket minden termelési időszak után takarítani és fertőtleníteni kell.

A vakcina csak akkor alkalmazható, ha beigazolódott az állományban a QX-szerű IBV variáns törzs járványtani jelentősége. Fontos elkerülni az IB D388 vakcina vírus bekerülését olyan telepekre, ahol a virulens vírustörzs nincs jelen. Az IB D388 vakcinát keltetőkben csak akkor lehet napos vagy annál idősebb csirkéken alkalmazni, ha megfelelő rendszabályokkal megakadályozható, hogy a vakcinavírus átterjedjen olyan madarakra, amelyek IB QX által nem érintett állományokba kerülnek. A vakcináról kimutatták, hogy a QX-szerű variáns ellen nyújt védelmet. Az egyéb, jelen lévő IB törzsek elleni védelmet nem vizsgálták.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az egy tartási helyen lévő házityúkokat egyidejűleg kell vakcinázni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény durva cseppek permetezéssel formában történő alkalmazása esetén személyes védőfelszerelésként védőszemüveggel is ellátott védőmaszkot kell használni. A vírus terjedésének elkerülése érdekében a vakcinázás után a kezeket és az eszközöket meg kell mosni és fertőtleníteni kell.

Tojásrakás:

A Nobilis IB Primo QX ártalmatlansága igazolt a tojásrakás idején történő alkalmazás esetén. A Nobilis IB Primo QX hatékonysága nem igazolt a tojásrakás idején történő alkalmazás esetén. A vakcina tojásrakás idején történő alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverve alkalmazható a Nobilis IB Ma5-tel permetezéssel vagy szembe/orrba cseppentéssel. A két vakcina egyidejű alkalmazása fokozza a vírusok rekombinálódásának kockázatát és új variánsok kialakulási veszélyének lehetőségét. Mindemellett a kockázat előfordulásának lehetősége nagyon csekély. A kevert készítmények esetében a Massachusetts és a QX-szerű IBV törzsekkel szembeni elvárt védelemre vonatkozó immunitás kezdete 3 hét, az immunitástartósság 8 hét. A kevert vakcinák esetében az ártalmatlansági tulajdonságok nem különböznek az egyes vakcináknál leírtaktól. Alkalmazás előtt a tanulmányozni kell a Nobilis IB Ma5 termékirodalmát.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Tízszeres túladagolás után specifikus kórokozótól mentes (SPF) csirkék veséiben esetenként nagyon enyhe gyulladáshoz vezető változásokat találtak.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis IB Ma5-öt vagy a Solvent Oculo/Nasal-t, amely az állatgyógyászati készítmény használatához javasolt.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Nobilis Primo QX a házityúk IBV D388-as variáns törzs okozta betegség klinikai tünetei elleni védelmére szolgál és nem alkalmazható az egyéb IBV vakcinák helyettesítésére. A házityúkokat a helyi IB vakcinázási program szerint az egyéb IB szerotípusok (pl. Massachusetts) ellen is vakcinázni kell.

Kiszereelés:

- 10 tégely liofilizátumot tartalmazó kartondoboz (1000 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)).
- 10 tégely liofilizátumot tartalmazó kartondoboz (2500 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)).
- 10 tégely liofilizátumot tartalmazó kartondoboz (5000 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)).
- 10 tégely liofilizátumot tartalmazó kartondoboz (10 000 adag/61 mm átmérőjű tégely (3–400 gömb)).
- 10 tégely liofilizátumot tartalmazó kartondoboz (1000 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)) + 10×35 ml flakon oldószert tartalmazó kartondoboz cseppentővel és adapterrel.
- 12 tégely liofilizátumot tartalmazó PET műanyagdoboz (1000 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)).
- 12 tégely liofilizátumot tartalmazó PET műanyagdoboz (2500 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)).
- 12 tégely liofilizátumot tartalmazó PET műanyagdoboz (5000 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)).
- 6 tégely liofilizátumot tartalmazó PET műanyagdoboz (10000 adag/61 mm átmérőjű tégely (3–400 gömb)).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.