

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis IB Primo QX, frostþurrkað lyf og leysir, dreifa í augu og nasir handa hænsnum  
Nobilis IB Primo QX, frostþurrkað lyf, dreifa í augu og nasir handa hænsnum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver fullbúinn skammtur af bóluefni inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Lifandi veikluð smitandi fuglaberkjubólguveira (infectious bronchitis virus, IBV) stofn D388:  
 $10^{4.0} - 10^{5.5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50% fóstursýkingarskammtur

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Frostþurrkað lyf og leysir, dreifa í augu og nasir  
Frostþurrkað lyf, dreifa í augu og nasir.

Frostþurrkað lyf: Drapplitað, nokkurn veginn kúlulaga.  
Leysir (Solvent Oculo/Nasal): Blálituð lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hænsni.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæmissaðgerð á hænsnum til að draga úr öndunarferæeinkennum smitandi fuglaberkjubólgu af völdum QX-líkra afbrigða smitandi berkjubólgu (IBV).

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur.

Ónæmi endist í: 8 vikur.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Veiran úr bóluefninu getur dreifst frá bólusettnum fuglum til óbólusettra í lágmark 20 daga eftir bólusetningu og því skal gera viðeigandi ráðstafanir til að halda bólusettnum og óbólusettnum fuglum aðskildum. Grípa skal til varúðarráðstafana svo koma megi í veg fyrir að smit berist til villtra dýra. Nauðsynlegt er að hreinsa og sótthreinsa athafnasvæðið eftir hverja umferð bólusetningar.

Bóluefnið skal eingöngu nota eftir að staðfest hefur verið að QX-líka afbrigðið af IBV-stofni sé faraldsfræðilega viðeigandi. Mikilvægt er að forðast að innleiða IB D388 bólusetningarveiru á svæði þar sem villti stofninn er ekki fyrir hendi. IB D388 bóluefnið skal eingöngu nota í útungunarstöð á hænsni frá eins dags aldri eða eldri ef nægar ráðstafanir eru fyrir hendi til að forðast útbreiðslu bólusetningarveiru til fuglahópa sem ekki hafa verið útsettir fyrir IB QX. Sýnt hefur verið fram á að bóluefnið veitir vörn gegn QX-líkum afbrigðum. Vörn gegn öðrum IB-stofnum í umferð hefur ekki verið rannsökuð.

#### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetja skal öll hænsni á athafnasvæðinu samtímis.

Bólusett hænsni geta skilið út bóluefnisstofninn í allt að 20 daga eftir bólusetningu. Forðast skal snertingu ónæmisbældra og óbólusetta hænsna við bólusett hænsni meðan á þessum tíma stendur.

##### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Við grófa úðun skal nota hlífðarbúnað með öndunargrímu og augnhlífum sem bornar eru meðan dýralyfið er handleikið. Þvo og sóttreinsa skal hendur og búnað eftir bólusetningu til að koma í veg fyrir útbreiðslu veirunnar.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Væg viðbrögð í öndunarfærum (þ.m.t. nefrennsli) í a.m.k. 10 daga geta komið örsjaldan fyrir eftir bólusetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Sýnt hefur verið fram á öryggi Nobilis IB Primo QX þegar það er gefið við varp. Ekki hefur verið sýnt fram á verkun Nobilis IB Primo QX þegar það er gefið við varp.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis við varp skal tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun bóluefnisins sem sýna fram á að hægt er að blanda því við og gefa ásamt Nobilis IB Ma5 til úðunar eða til notkunar í augu og nef. Samhliða notkun bóluefnanna eykur hættuna á endurröðun veira og hugsanlegum nýjum afbrigðum. Þó eru líkurnar á að slíkt gerist taldar mjög litlar. Fyrir blöndu af bóluefnunum myndast ónæmi eftir 3 vikur og ending ónæmis er 8 vikur hvað varðar vörn gegn Massachussets- og QX-líkum stofnum af IBV. Öryggisatriði fyrir blöndu af bóluefnunum eru þau sömu og fyrir hvort bóluefni um sig. Lesið fylgiseðil lyfsins Nobilis IBMa5 áður en það er notað.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Gefa skal 1 skammt af blönduðu bóluefni með grófum úða eða í augu og nef hjá hænsnum eins dags eða eldri. Bikarar geta innihaldið 3 til 400 kúlur allt eftir skammtastærðum og framleiðslu heimtum. Ekki skal nota bóluefni ef það er brúnleitt og innihaldið loðir við ílátið því það eru vísbendingar um að innsigli ílátsins hafi verið rofið.

Blanda skal frostþurrkað lyfið strax og til fulls eftir að bikarinn hefur verið opnaður.

#### Gróf úðun:

Áður en úðunartækin eru notuð er ráðlegt að fá tækniástoð hjá þeim sem sjá um úðunartækin. Beita skal grófri úðun  $\geq 250$  míkrometrar. Öll blöndunarílát skulu vera hrein og laus við hvers kyns leifar af hreinsiefnum eða sótthreinsiefnum.

- 1) Blanda skal frostþurrkað lyf með hreinu vatni (þ.e. laust við klór og/eða sótthreinsunarefni). Mæla skal hæfilegt magn af vatni fyrir viðkomandi fjölda fugla (fer eftir því hvaða tæki er notað)
- 2) Bæta skal við réttum fjölda bikara og hræra á meðan.
- 3) Hræra skal vandlega með hreinum þeytara þar til allt bóluefnið er uppleyst. Eftir blöndun er dreifan tær að sjá.
- 4) Gefa skal fuglunum dreifuna þegar í stað.



#### Notkun í augu og nef:

Solvent Oculo/Nasal-leysinn skal nota í augu og nef.

- 1) Setja má innihald bikarsins (aðeins 1.000 skammtar) í Solvent Oculo/Nasal-leysinn með meðfylgjandi trekt og gefa þegar búið er að tengja meðfylgjandi dropateljara við.
- 2) Hrista skal dreifuna. Eftir blöndun er dreifan tær að sjá.
- 3) Setja skal einn skammt, sem er einn dropi, í nös eða annað augað. Tryggja skal að hænsnið andi að sér nefdropanum áður en því er sleppt lausu.



#### **4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Mjög vægar bólgur hafa stundum greinst í nýrum hænsna sem eru laus við sérstaka sjúkdómsvalda (specific pathogen free (SPF)) eftir að þeim var gefinn 10-föld ofskömmun.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

### 5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir fugla og alifugla, lifandi veirur í bóluefni.  
ATCvet flokkur: QI01AD07.

Til að vekja virkt ónæmi gegn D388/QX smitandi fuglaberkjubólguveiru.

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Frostþurrkað lyf:

Sorbitól

Vatnsrofið gelatín

Kaseinmelta

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat

Leysir:

Patent Blue V (E131)

Kalíum tvívetnisfosfat

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat

Tvínatríumedetat tvíhýdrat

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð eða saltsýra (til að stilla pH-gildi)

Vatn til inndælingar

#### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf nema Nobilis IB Ma5 eða Solvent Oculo/Nasal-leysinn, sem ráðlagður er með dýrallyfinu.

#### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol frostþurrkaða lyfsins í söluumbúðum: 24 mánuðir.

Geymsluþol leysis í söluumbúðum: 4 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Frostþurrkað lyf:

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

## 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

### Frostpurrikað lyf:

Innsiglaður, lagskiptur álbikar með pólýprópýlen (bikar) og pólýprópýlen/pólýetýlen(lok) snertifleti sem inniheldur 1.000, 2.500, 5.000 eða 10.000 skammta.

### Leysir (Solvent Oculo/Nasal):

Lágþéttni pólýetýlen (LDPE) hettuglas, 35 ml með tappa úr halógenbútýlgúmmí og álhettu.

### Umbúðir:

Pappaaskja með 10 bikurum af frostpurrikaðu lyfi (1.000 skammtar í hverjum bikar sem er 42 mm að þvermáli (3-100 kúlur)).

Pappaaskja með 10 bikurum af frostpurrikaðu lyfi (2.500 skammtar í hverjum bikar sem er 42 mm að þvermáli (3-100 kúlur)).

Pappaaskja með 10 bikurum af frostpurrikaðu lyfi (5.000 skammtar í hverjum bikar sem er 42 mm að þvermáli (3-100 kúlur)).

Pappaaskja með 10 bikurum af frostpurrikaðu lyfi (10.000 skammtar í hverjum bikar sem er 61 mm að þvermáli (3-400 kúlur)).

Pappaaskja með 10 bikurum af frostpurrikaðu lyfi (1.000 skammtar í hverjum bikar sem er 42 mm að þvermáli (3-100 kúlur)) + pappaaskja með 10 x 35 ml hettuglössum með leysi afgreidd með dropateljara og trekt.

PET (pólýetílen tereptalat) plastaskja með 12 bikurum af frostpurrikaðu lyfi (1.000 skammtar í hverjum bikar sem er 42 mm að þvermáli (3-100 kúlur)).

PET (pólýetílen tereptalat) plastaskja með 12 bikurum af frostpurrikaðu lyfi (2.500 skammtar í hverjum bikar sem er 42 mm að þvermáli (3-100 kúlur)).

PET (pólýetílen tereptalat) plastaskja með 12 bikurum af frostpurrikaðu lyfi (5.000 skammtar í hverjum bikar sem er 42 mm að þvermáli (3-100 kúlur)).

PET (pólýetílen tereptalat) plastaskja með 6 bikurum af frostpurrikaðu lyfi (10.000 skammtar í hverjum bikar sem er 61 mm að þvermáli (3-400 kúlur)).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfis í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/14/174/001-009

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 04/09/2014.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13/06/2019.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**



**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendra áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA með 10 bikurum af frostþurrkuðu lyfi  
PET PLASTASKJA með 12 bikurum af frostþurrkuðu lyfi  
PET PLASTASKJA með 6 bikurum af frostþurrkuðu lyfi

### 1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis IB Primo QX, frostþurrkað lyf, dreifa í augu og nasir fyrir hænsni

### 2. VIRKT INNIHALDSEFNI

Lifandi veikluð smitandi fuglaberkjubólguveira, stofn D388:  $10^{4,0}$  -  $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub>/skammt

### 3. LYFJAFORM

Frostþurrkað lyf, dreifa í augu og nasir

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

### 5. DÝRATEGUND

Hænsni

### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til úðunar eða til notkunarí augu og nef.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

#### **10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klst.

#### **11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

#### **12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

#### **13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

#### **14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### **15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Holland

#### **16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

EU/2/14/174/002 (10 x 1.000 skammtar + 10 x 35 ml leysir)

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

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

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

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

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

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

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

#### **17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA með 10 hettuglösum af leysi**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Solvent Oculo/Nasal-leysir handa hænsnum

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

**3. LYFJAFORM**

Leysir, dreifa í augu og nasir.

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

10x 35 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hænsni

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðil bóluafnisins fyrir notkun.  
Til notkunar í augu og nef.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25 °C

Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/14/174/002

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**MERKIMÍÐI - Frostþurrkað lyf BIKARAR**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Nobilis IB Primo QX



**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Lifandi IBV, D388

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

1.000 skammtar (3-100 kúlur)  
2.500 skammtar (3-100 kúlur)  
5.000 skammtar (3-100 kúlur)  
10.000 skammtar (3-400 kúlur)

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Sjá fylgiseðil.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**MERKIMID – leysir HETTUGLAS**

**1. HEITI LEYSIS**

Solvent Oculo/Nasal-leysir

**2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

35 ml

**3. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðil bóluafnis fyrir notkun.

**4. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C  
Má ekki frjósa.

**5. LOTUNÚMER**

Lot

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL:

**Nobilis IB Primo QX frostpurrikað lyf og leysir, dreifa í augu og nasir handa hænsnum**  
**Nobilis IB Primo QX, frostpurrikað lyf, dreifa í augu og nasir handa hænsnum**

### **1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

### **2. HEITI DÝRALYFS**

Nobilis IB Primo QX frostpurrikað lyf og leysir, dreifa í augu og nasir handa hænsnum  
Nobilis IB Primo QX, frostpurrikað lyf, dreifa í augu og nasir handa hænsnum

### **3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver blandaður skammtur af bólu efni inniheldur:

Lifandi veikluð smitandi fuglaberkjubólguveira, stofn D388:  $10^{4,0} - 10^{5,5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50% fóstursýkingarskammtur.

Frostpurrikað lyf: Drapplitað, nokkurn veginn kúlulaga.  
Leysir (Solvent Oculo/Nasal): Blálituð lausn.

### **4. ÁBENDING(AR)**

Virk ónæmisaðgerð á hænsnum til að draga úr öndunarfæraeinkennum smitandi fuglaberkjubólgu af völdum QX-líkra afbrigða smitandi berkjubólgu (IBV).

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur.

Ónæmi endist í: 8 vikur.

### **5. FRÁBENDINGAR**

Engar.

### **6. AUKAVERKANIR**

Væg viðbrögð í öndunarfærum (þ.m.t. nefrennsli) í a.m.k. 10 daga geta komið örsjaldan fyrir eftir bólusetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7. DÝRATEGUND(IR)**

Hænsni.

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Gefa skal 1 skammt af blönduðu bóluefni með grófum úða eða í augu og nef hjá hænsnum eins dags eða eldri. Bikarar geta innihaldið 3 til 400 kúlur allt eftir skammtastærðum og framleiðslu heimtum. Ekki skal nota bóluefni ef það er brúnleitt og innihaldið loðir við ílátid því það eru vísbendingar um að innsigli ílátsins hafi verið rofið.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Blanda skal frostþurrkað lyfið strax og til fulls eftir að bikarinn hefur verið opnaður.

### **Íkomuleiðir:**

#### Gróf úðun:

Áður en úðunartækin eru notuð er ráðlegt að fá tækniadstoð hjá þeim sem sjá um úðunartækin. Beita skal grófri úðun  $\geq 250$  míkrometrar. Öll blöndunarílát skulu vera hrein og laus við hvers kyns leifar af hreinsiefnum eða sóttreinsiefnum.

- 1) Blanda skal frostþurrkað lyf með hreinu vatni (þ.e. laust við klór og/eða sóttreinsunarefni). Mæla skal hæfilegt magn af vatni fyrir viðkomandi fjölda fugla (fer eftir því hvaða tæki er notað)
- 2) Bæta skal við réttum fjölda bikara og hræra á meðan.
- 3) Hræra skal vandlega með hreinum þeytara þar til allt bóluefnið er uppleyst. Eftir blöndun er dreifan tær að sjá.
- 4) Gefa skal fuglunum dreifuna þegar í stað.



#### Notkun í augu og nef:

Solvent Oculo/Nasal-leysinn fæst sem leysir til notkunar í augu og nef.

- 1) Setja má innihald bikarsins (aðeins 1.000 skammtar) í Solvent Oculo/Nasal-leysinn með meðfylgjandi trekt og gefa þegar búid er að tengja meðfylgjandi dropateljara við.
- 2) Hrista skal dreifuna. Eftir blöndun er dreifan tær að sjá.

- 3) Setja skal einn skammt, sem er einn dropi, í nös eða annað augað. Tryggja skal að hænsnið andi að sér nefdropanum áður en því er sleppt lausu.



## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Frostþurrkað lyf: Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Leysir: Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er í áletrunum.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

### Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Veiran úr bóluefninu getur dreifst frá bólusettnum fuglum til óbólusettra í lágmark 20 daga eftir bólusetningu og því skal gera viðeigandi ráðstafanir til að halda bólusettnum og óbólusettnum fuglum aðskildum. Grípa skal til varúðarráðstafana svo koma megi í veg fyrir að smit berist til villtra dýra. Nauðsynlegt er að hreinsa og sótthreinsa athafnasvæðið eftir hverja umferð bólusetningar.

Bóluefnið skal eingöngu nota eftir að staðfest hefur verið að QX-líka afbrigðið af IBV-stofni sé faraldsfræðilega viðeigandi. Mikilvægt er að forðast að innleiða IB D388/QX bólusetningarveiru á svæði þar sem villti stofninn er ekki fyrir hendi. IB D388/QX bóluefnið skal eingöngu nota í útungunarstöð á hænsni frá eins dags aldri eða eldri þar sem nægar ráðstafanir eru fyrir hendi til að forðast útbreiðslu bólusetningarveiru til fuglahópa sem ekki hafa verið útsettir fyrir IB QX. Sýnt hefur verið fram á að bóluefnið veitir vörn gegn QX-líkum afbrigðum. Vörn gegn öðrum IB-stofnum í umferð hefur ekki verið rannsökuð.

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bólusetja skal öll hænsni á athafnasvæðinu samtímis.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef lyfinu er gróf úðað skal nota hlífðarbúnað með öndunargrímu og augnhlífum sem bornar eru meðan dýralyfið er handleikið. Þvo og sótthreinsa skal hendur og búnað eftir bólusetningu til að koma í veg fyrir útbreiðslu veirunnar.

### Varp:

Sýnt hefur verið fram á öryggi Nobilis IB Primo QX þegar það er gefið við varp. Ekki hefur verið sýnt fram á verkun Nobilis IB Primo QX þegar það er gefið við varp.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis við varp skal tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun bóluefnisins sem sýna fram á að hægt er að blanda því við og gefa ásamt Nobilis IB Ma5 til úðunar eða til notkunar í augu og nef. Samhliðanotkun bóluefnanna eykur hættuna á endurröðun veira og hugsanlegum nýjum afbrigðum. Þó eru líkurnar á að slíkt gerist verið taldar mjög litlar. Fyrir blöndu af bóluefnunum myndast ónæmi eftir 3 vikur og ending ónæmis er 8 vikur hvað varðar vörn gegn Massachusetts- og QX-líkum stofnum af IBV. Öryggisatriði fyrir blöndu af bóluefnunum eru þau sömu og fyrir hvort bóluefni um sig. Lesið fylgiseðil lyfsins Nobilis IBMa5 áður en það er notað.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Mjög vægar bólgur hafa stundum greinst í nýrum hænsna sem eru laus við sérstaka sjúkdómsvalda (specific pathogen free (SPF)) eftir að þeim var gefinn var 10-föld ofskömmtnun.

### Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf nema Nobilis IB Ma5 eða Solvent Oculo/Nasal-leysinn sem ráðlagður er með dýralyfinu.

## **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

{DD/MM/YYYY}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Nobilis IB Primo QX er eingöngu ætlað að verja hænsni fyrir klínískum einkennum sjúkdóms af völdum IBV afbrigðis af stofni D388 og skal ekki nota í staðinn fyrir önnur IBV bóluefni. Bólusetja skal hænsni fyrir öðrum algengum IBV sermigerðum (t.d. Massachusetts) í samræmi við gildandi IB bólusetningaráætlanir.

### Umbúðir:

Pappaaskja með 10 bikurum af frostþurrkuðu lyfi (1.000 skammtar í hverjum bikar sem er 42 mm að þvermáli (3-100 kúlur)).

Pappaaskja með 10 bikurum af frostþurrkuðu lyfi (2.500 skammtar í hverjum bikar sem er 42 mm að þvermáli (3-100 kúlur)).

Pappaaskja með 10 bikurum af frostþurrkuðu lyfi (5.000 skammtar í hverjum bikar sem er 42 mm að þvermáli (3-100 kúlur)).

Pappaaskja með 10 bikurum af frostþurrkuðu lyfi (10.000 skammtar í hverjum bikar sem er 61 mm að þvermáli (3-400 kúlur)).

Pappaaskja með 10 bikurum af frostþurrkuðu lyfi (1.000 skammtar í hverjum bikar sem er 42 mm að þvermáli (3-100 kúlur)) + pappaaskja með 10 x 35 ml hettuglössum með leysi afgreidd með dropateljara og trekt.

PET (pólýetílen tereptalat) plastaskja með 12 bikurum af frostþurrkuðu lyfi (1.000 skammtar í hverjum bikar sem er 42 mm að þvermáli (3-100 kúlur)).

PET (pólýetílen tereptalat) plastaskja með 12 bikurum af frostþurrkuðu lyfi (2.500 skammtar í hverjum bikar sem er 42 mm að þvermáli (3-100 kúlur)).

PET (pólýetílen tereptalat) plastaskja með 12 bikurum af frostþurrkuðu lyfi (5.000 skammtar í hverjum bikar sem er 42 mm að þvermáli (3-100 kúlur)).

PET (pólýetílen tereptalat) plastaskja með 6 bikurum af frostþurrkuðu lyfi (10.000 skammtar í hverjum bikar sem er 61 mm að þvermáli (3-400 kúlur)).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.