

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB Primo QX lyofilisaat en suspendeervloeistof voor oculonasale suspensie voor kippen
Nobilis IB Primo QX lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuerd aviair infectieus bronchitis virus, stam D388: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50% egg infective dose

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor oculonasale suspensie
Lyofilisaat voor oculonasale suspensie.

Lyofilisaat: Gebroken witte, voornamelijk bolvormige pellet.
Suspenseervloeistof (Solvens Oculo/Nasal): blauwkleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van kippen ter vermindering van respiratoire verschijnselen van aviaire infectieuze bronchitis veroorzaakt door QX-gerwante varianten van het infectieuze bronchitis virus (IBV).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 8 weken.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccinavirus kan zich tenminste 20 dagen na vaccinatie verspreiden tussen vogels die in aanraking komen met elkaar. Passende maatregelen dienen genomen te worden om gevaccineerde en niet-gevaccineerde dieren gescheiden te houden. Voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden om verspreiding naar in het wild levende dieren te voorkomen. De stal moet worden schoongemaakt en gedesinfecteerd na iedere productieronde.

Het vaccin dient alleen gebruikt te worden nadat de epidemiologische relevantie van de QX-gerwante IBV variant stam is vastgesteld. Het is belangrijk om introductie van het IB D388 vaccinavirus in bedrijven waar de wild-type stam niet aanwezig is te vermijden. Het IB D388 vaccin dient alleen

toegepast te worden in broederijen bij kippen vanaf 1 dag of ouder indien er adequate maatregelen van kracht zijn ter voorkoming van de verspreiding van het vaccinvirus naar vogels die getransporteerd zullen worden naar niet-IB QX blootgestelde groepen. Het is aangetoond dat het vaccin bescherming biedt tegen QX-gerelateerde varianten. De bescherming tegen andere circulerende IB stammen is niet onderzocht.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alle kippen op de locatie dienen gelijktijdig gevaccineerd te worden.

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 20 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In het geval van grove spray dient persoonlijke bescherming bestaande uit maskers met oogbescherming gedragen te worden wanneer het diergeneesmiddel wordt gehanteerd. Was en desinfecteer handen en apparatuur na vaccinatie om verspreiding van het virus te voorkomen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan een milde voorbijgaande respiratoire reactie (inclusief neusuitvloeiing) optreden gedurende minimaal 10 dagen na vaccinatie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van Nobilis IB Primo QX is aangetoond bij toediening tijdens de leg. De werkzaamheid van Nobilis IB Primo QX is niet aangetoond bij toediening tijdens de leg. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin tijdens de leg dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en de werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Nobilis IB Ma5 voor spray- en oculonasale toediening. Gemengd gebruik van beide vaccins verhoogt het risico op recombinatie van de virussen en mogelijk het ontstaan van nieuwe varianten. Echter, het risico hierop wordt heel laag geschat. Voor de geclaimde bescherming van de gemengde vaccins tegen Massachussets en QX-gerelateerde IBV stammen is de aanvang van de immuniteit 3 weken en de duur van de immuniteit 8 weken. De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins wijken niet af van de veiligheidsparameters bij het afzonderlijke toedienen van de vaccins. Lees de productinformatie van Nobilis IB Ma5 vóór gebruik.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dien 1 dosis van het gereconstitueerde vaccin toe aan kippen van 1 dag of ouder door middel van grove spray of oculonasale toediening. Kuipjes kunnen 3 tot 400 bolletjes bevatten, afhankelijk van de benodigde doseringen en de productie opbrengst. Het diergeneesmiddel dient niet gebruikt te worden als de inhoud bruinig is en aan de container plakt omdat dit betekent dat het materiaal van de container is aangetast.

Reconstitueer het lyofilisaat direct en volledig na het openen van het kuipje.

Grove spray:

Het is raadzaam om het technisch personeel van de leveranciers te consulteren wanneer sprayapparaten worden gebruikt. Gebruik grove spray ≥ 250 micrometer. Alle containers die gebruikt worden voor reconstitutie dienen schoon en vrij te zijn van sporen van reinigings- of desinfectiemiddelen.

- 1) Reconstitueer het lyofilisaat met water van goede kwaliteit (bijvoorbeeld vrij van chloor en/of desinfectiemiddelen). Bereken het correcte volume water aan de hand van het aantal te vaccineren vogels (afhankelijk van de gebruikte apparaten).
- 2) Voeg al roerend de inhoud van het correcte aantal kuipjes toe.
- 3) Meng grondig met een schone roerder, ervoor zorgend dat alle vaccin is opgelost. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.
- 4) Biedt direct aan de vogels aan.



Oculonasaal gebruik:

Solvens Oculo/Nasal dient gebruikt te worden voor de oculonasale toediening.

- 1) De inhoud van een kuipje (uitsluitend 1000 doses) kan worden toegevoegd aan Solvens Oculo/Nasal door gebruik te maken van de bijgesloten adaptor en toegediend na bevestiging van de bijgesloten druppelaar.
- 2) Schud de vaccinsuspensie. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.
- 3) Een één dosis bevattende druppel dient te worden aangebracht in één neusgat of één oog. Zorg ervoor dat de in het neusgat toegediende druppel geïnhaleerd is vóór de vogel wordt losgelaten.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Incidenteel worden zeer milde inflammatoire veranderingen aangetroffen in de nieren van specifieke pathogen free (SPF) kippen na toediening van een 10-voudige overdosis.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor vogels, pluimvee, levende virale vaccins

ATCvet-code: QI01AD07.

Voor stimulatie van actieve immunisatie tegen het aviaire infectieuze bronchitis virus type D388/QX.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Sorbitol

Gehydrolyseerde gelatine

Pancreas caseïnehydrolysaat

Dinatriumfosfaat dihydraat

Suspendeervloeistof:

Patent Blauw V (E131)

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dinatriumfosfaat dihydraat

Dinatriumedetaat dihydraat

Natriumchloride

Natriumhydroxide of zoutzuur (voor pH afstelling)

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis IB Ma5 of Solvens Oculo/Nasal, aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Verzegeld aluminium gelamineerd kuipje met polypropyleen (kuipje) en polypropyleen/polyethyleen (deksel) contact laagje, à 1000, 2500, 5000 of 10.000 doses.

Suspendeervloeistof (Solvens Oculo/Nasal):

Low density polyethyleen (LDPE) flacon met halogeenbutyl rubberen stop en aluminium felscapsule à 35 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 kuipjes lyofilisaat (1000 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).

Kartonnen doos met 10 kuipjes lyofilisaat (2500 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).

Kartonnen doos met 10 kuipjes lyofilisaat (5000 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).

Kartonnen doos met 10 kuipjes lyofilisaat (10.000 doses per 61 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).

Kartonnen doos met 10 kuipjes lyofilisaat (1000 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)) +

kartonnen doos met 10 x 35 ml flacon suspendeervloeistof aangevuld met druppelaar en adaptor.

Plastic doos met 12 kuipjes lyofilisaat (1000 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).

Plastic doos met 12 kuipjes lyofilisaat (2500 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).

Plastic doos met 12 kuipjes lyofilisaat (5000 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).

Plastic doos met 6 kuipjes lyofilisaat (10.000 doses per 61 mm diameter kuipje (3-400 bolletjes)).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/174/001-009

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/09/2014.

Datum van laatste verlenging: 13/06/2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MRL's

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS met 10 kuipjes lyofilisaat
PLASTIC DOOS met 12 kuipjes lyofilisaat
PLASTIC DOOS met 6 kuipjes lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB Primo QX lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Levend geattenuëerd aviair infectieus bronchitis virus, stam D388: $10^{4.0}$ - $10^{5.5}$ EID₅₀/dosis

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000 doses
10 x 2500 doses
10 x 5000 doses
10 x 10.000 doses
12 x 1000 doses
12 x 2500 doses
12 x 5000 doses
6 x 10.000 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Spray of oculonasale toediening.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na reconstitutie: binnen 2 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Beschermen tegen bevroering.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/174/001 (10 x 1000 doses)

EU/2/14/174/002 (10 x 1000 doses + 10 x 35 ml solvens)

EU/2/14/174/003 (10 x 5000 doses)

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

EU/2/14/174/005 (10 x 2500 doses)

EU/2/14/174/006 (12 x 1000 doses)

EU/2/14/174/007 (12 x 2500 doses)
EU/2/14/174/008 (12 x 5000 doses)
EU/2/14/174/009 (6 x 10.000 doses)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS met 10 flacons suspenseervloeistof

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solvens Oculo/Nasal voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspenseervloeistof voor oculonasale suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 35 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiters van het vaccin.
Oculonasaal gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen tegen bevriezing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/174/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

LABEL - Lyofilisaat KUIPJES

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL



Nobilis IB Primo QX

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Levend IBV, D388

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 doses (3-100 bolletjes)
2500 doses (3-100 bolletjes)
5000 doses (3-100 bolletjes)
10.000 doses (3-400 bolletjes)

4. TOEDIENINGSWEGEN

Zie bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

LABEL - suspendeervloeistof FLACONS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solvens Oculo/Nasal

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

35 ml

3. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiters van het vaccin.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen tegen bevriezing.

5. PARTIJNUMMER

Lot

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Nobilis IB Primo QX lyofilisaat en suspenseervloeistof voor oculonasale suspensie voor kippen
Nobilis IB Primo QX lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB Primo QX lyofilisaat en suspenseervloeistof voor oculonasale suspensie voor kippen
Nobilis IB Primo QX lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke dosis gereconstitueerd vaccin bevat:

Levend geattenuerd aviaire infectieus bronchitis virus, stam D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50% egg infective dose

Lyofilisaat: Gebroken witte, voornamelijk bolvormige pellet.

Suspenseervloeistof: (Solvens Oculo/Nasal): blauwkleurige oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van kippen ter vermindering van respiratoire verschijnselen van aviaire infectieuze bronchitis veroorzaakt door QX-gerelateerde varianten van het infectieuze bronchitis virus (IBV).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 8 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan een milde voorbijgaande respiratoire reactie (inclusief neusuitvloeiing) optreden gedurende minimaal 10 dagen na vaccinatie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dien 1 dosis van het gereconstitueerde vaccin toe aan kippen van 1 dag of ouder door middel van grove spray of oculonasale toediening. Kuipjes kunnen 3 tot 400 bolletjes bevatten, afhankelijk van de benodigde doseringen en de productie opbrengst. Het diergeneesmiddel dient niet gebruikt te worden als de inhoud bruinig is en aan de container plakt omdat dit betekent dat het materiaal van de container is aangetast.

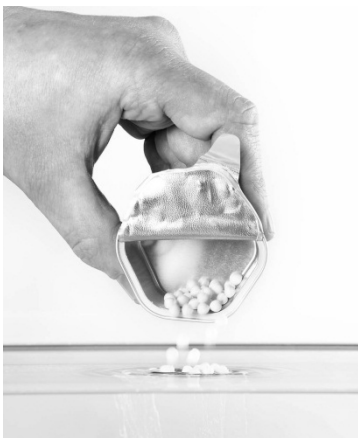
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reconstitueer het lyofilisaat direct en volledig na het openen van het kuipje.

Grove spray:

Het is raadzaam om het technisch personeel van de leveranciers te consulteren wanneer sprayapparaten worden gebruikt. Gebruik grove spray ≥ 250 micrometer. Alle containers die gebruikt worden voor reconstitutie dienen schoon en vrij te zijn van sporen van reinigings- of desinfectiemiddelen.

- 1) Reconstitueer het lyofilisaat met water van goede kwaliteit (bijvoorbeeld vrij van chloor en/of desinfectiemiddelen). Bereken het correcte volume water aan de hand van het aantal te vaccineren vogels (afhankelijk van de gebruikte apparaten).
- 2) Voeg al roerend de inhoud van het correcte aantal kuipjes toe.
- 3) Meng grondig met een schone roerder, ervoor zorgend dat alle vaccin is opgelost. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.
- 4) Biedt direct aan de vogels aan.



Oculonasaal gebruik:

Solvens Oculo/Nasal dient gebruikt te worden voor de oculonasale toediening.

- 1) De inhoud van een kuipje (uitsluitend 1000 doses) kan worden toegevoegd aan Solvens Oculo/Nasal door gebruik te maken van de bijgesloten adaptor en toegediend na bevestiging van de bijgesloten druppelaar.
- 2) Schud de vaccinsuspensie. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.
- 3) Een één dosis bevattende druppel dient te worden aangebracht in één neusgat of één oog. Zorg ervoor dat de in het neusgat toegediende druppel geïnhaleerd is vóór de vogel wordt losgelaten.



10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

Suspenseervloeistof: Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccivirus kan zich tenminste 20 dagen na vaccinatie verspreiden tussen vogels die in aanraking komen met elkaar. Passende maatregelen dienen genomen te worden om gevaccineerde en niet-gevaccineerde dieren gescheiden te houden. Voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden om verspreiding naar in het wilde levende dieren te voorkomen. De stal moet worden schoongemaakt en gedesinfecteerd na iedere productieronde.

Het vaccin dient alleen gebruikt te worden nadat de epidemiologische relevantie van de QX-ervante IBV variant stam is vastgesteld. Het is belangrijk om introductie van het IB D388 vaccivirus in bedrijven waar de wild-type stam niet aanwezig is te vermijden. Het IB D388 vaccin dient alleen toegepast te worden in broederijen bij kippen vanaf 1 dag of ouder indien er adequate maatregelen van kracht zijn ter voorkoming van de verspreiding van het vaccivirus naar vogels die getransporteerd zullen worden naar niet-IB QX blootgestelde groepen. Het is aangetoond dat het vaccin bescherming biedt tegen QX-ervante varianten. De bescherming tegen andere circulerende IB stammen is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alle kippen op de locatie dienen gelijktijdig gevaccineerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In het geval van grove spray dient persoonlijke bescherming bestaande uit maskers met oogbescherming gedragen te worden wanneer het diergeneesmiddel wordt gehanteerd. Was en desinfecteer handen en apparatuur na vaccinatie om verspreiding van het virus te voorkomen.

Leg:

De veiligheid van Nobilis IB Primo QX is aangetoond bij toediening tijdens de leg. De werkzaamheid van Nobilis IB Primo QX is niet aangetoond bij toediening tijdens de leg. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin tijdens de leg dient per geval een beslissing te worden genomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en de werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Nobilis IB Ma5 voor spray- en oculonasale toediening. Gemengd gebruik van beide vaccins verhoogt het risico op recombinatie van de virussen en mogelijk het ontstaan van nieuwe varianten. Echter, het risico hierop wordt heel laag geschat. Voor de geclaimde bescherming van de gemengde vaccins tegen Massachusetts en QX-verbante IBV stammen is de aanvang van de immuniteit 3 weken en de duur van de immuniteit 8 weken. De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins wijken niet af van de veiligheidsparameters bij het afzonderlijk toedienen van de vaccins. Lees de productinformatie van Nobilis IB Ma5 vóór gebruik.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Incidenteel worden zeer milde inflammatoire veranderingen aangetroffen in de nieren van specifieke pathogen free (SPF) kippen na toediening van een 10-voudige overdosis.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis IB Ma5 of Solvens Oculo/Nasal, aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Nobilis IB Primo QX is uitsluitend bedoeld voor de bescherming van kippen tegen klinische symptomen van de ziekte veroorzaakt door IBV variant stam D388 en dient niet gebruikt te worden ter

vervanging van andere IBV vaccins. Kippen dienen te worden gevaccineerd tegen andere veel voorkomende IBV serotypes (e.g. Massachusetts) volgens het lokale IB vaccinatieprogramma.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 kuipjes lyofilisaat (1000 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).
Kartonnen doos met 10 kuipjes lyofilisaat (2500 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).
Kartonnen doos met 10 kuipjes lyofilisaat (5000 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).
Kartonnen doos met 10 kuipjes lyofilisaat (10.000 doses per 61 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).
Kartonnen doos met 10 kuipjes lyofilisaat (1000 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)) +
kartonnen doos met 10 x 35 ml flacon suspenseervloeistof aangevuld met druppelaar en adaptor.
Plastic doos met 12 kuipjes lyofilisaat (1000 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).
Plastic doos met 12 kuipjes lyofilisaat (2500 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).
Plastic doos met 12 kuipjes lyofilisaat (5000 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).
Plastic doos met 6 kuipjes lyofilisaat (10.000 doses per 61 mm diameter kuipje (3-400 bolletjes)).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.