

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobilis IB Primo QX, lyofilisat og væske til okulonasalsuspensjon til kyllinger
Nobilis IB Primo QX lyofilisat til okulonasalsuspensjon til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff:

Levende svekket aviær infeksjøs bronkitt virus stamme D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50 % egg-infeksjøs dose

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til okulonasalsuspensjon
Lyofilisat til okulonasalsuspensjon.

Lyofilisat: off-white, hovedsakelig sfæreformet.

Suspensjonsvæske (Suspensjonsvæske Okulo/Nasal): blåfarget oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av kyllinger for å redusere luftveissymptomer på aviær infeksjøs bronkitt forårsaket av QX-lignende varianter av infeksjøs bronkitt virus (IBV).

Begynnende immunitet: 3 uker.

Varighet av immunitet: 8 uker.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksineviruset kan spres fra vaksinerte til uvaksinerte kyllinger i minimum 20 dager etter vaksinering. Det må tas nødvendige forholdsregler for å skille vaksinerte fra uvaksinerte dyr, samt å forhindre spredning til ville dyr. Vask og desinfiser utstyr etter hver produksjonsrunde.

Denne vaksinen skal kun brukes når det er fastslått at den QX-lignende IBV stammevarianten er epidemiologisk relevant i området. Det må utvises forsiktighet for å unngå at IB D388 vaksine viruset blir introdusert i et område hvor villtype-stammen ikke er til stede. IB D388 vaksinen må kun brukes i

klekkeriet til kyllinger som er daggamle eller eldre, dersom tilstrekkelige kontroll er på plass for å hindre spredning av vaksineviruset til fugler som skal transporteres til ikke-IB QX eksponerte flokker. Vaksinen er vist å gi beskyttelse mot QX-lignende variant. Beskyttelse mot andre sirkulerende IB stammer er ikke vist.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Alle kyllinger i et klekkeri skal vaksineres til samme tidspunkt.

Vaksinerte kyllinger kan spre vaksinstammen i inntil 20 dager etter vaksinerings. I denne perioden må det unngås at immunsupprimerte og uvaksinerte kyllinger kommer i kontakt med vaksinerte kyllinger.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved bruk av grov spray må personlig beskyttelsesutstyr bestående av tettsittende maske og øyebeskyttelse brukes når man håndterer veterinærpreparatet. Vask og desinfiser hender og utstyr etter vaksinerings for å unngå spredning av virus.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå milde forbigående respiratoriske reaksjoner (inkludert nasale eksudater) i minst 10 dager etter vaksinerings.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerheten til Nobilis IB Primo QX er vist ved administrasjon under egglegging. Effekten av Nobilis IB Primo QX er ikke vist ved administrasjon under egglegging. Det må avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes under egglegging.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Nobilis IB Ma5 til spray eller okulonasal administrasjon. Samtidig bruk av begge vaksinene øker risikoen for rekombinasjon av virus og potensielt utvikling av nye varianter. Sjansen for at en slik fare oppstår er estimert til å være veldig lav. Begynnende immunitet er 3 uker for de blandede preparatene og varighet av immunitet er 8 uker for påberopte beskyttelse mot Massachussets og QX-lignende stammer av IBV. Sikkerhetsparameterne ved blanding av vaksinene er ikke annerledes enn de som er beskrevet for vaksinene når de administreres separat. Les preparatomtalen for Nobilis IB Ma før bruk.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

1 dose rekonstituert vaksine administreres med grov spray eller okulonasal administrasjon til kyllinger som er daggamle eller eldre. Begrene kan inneholde fra 3 sfærer til opptil 400 sfærer avhengig av de

nødvendige dosene og produksjonsutbyttet. Bruk ikke preparatet dersom innholdet er brunlig eller kleber seg til beholderen, da dette kan være et tegn på at beholderen er brutt.

Rekonstituér straks lyofilisatet etter at begeret er åpnet.

Grov spray:

Når sprayutstyr skal benyttes er det anbefalt å ta kontakt med distributørens tekniske personell før man bruker denne teknikken. Bruk en grov spray ≥ 250 mikroner. Alle beholdere som brukes til rekonstituering må være rene og fri for rester av vaskemiddel eller desinfeksjonsmiddel.

- 1) Rekonstituér lyofilisatet ved å bruke vann av god kvalitet (for eksempel fritt for klor og/eller desinfeksjonsmidler). Mål opp korrekt volum av vann til antallet fugler som skal vaksineres (avhengig av utstyret som brukes).
- 2) Tilsett innholdet fra det rette antall beger mens det røres.
- 3) Miks grundig med en ren rører inntil all vaksine er løst opp. Etter rekonstituering skal suspensjonen være klar.
- 4) Vaksinen gis umiddelbart til fuglene.



Okulonasal bruk:

Suspensjonsvæsken Okulo/Nasal skal brukes for okulonasal applikasjon.

- 1) Innholdet i ett beger (kun 1000 doser) tilsettes suspensjonsvæsken Okulo/Nasal ved å bruke den medfølgende adapteren. For administrasjon av vaksinen brukes den medfølgende dråpebeholderen.
- 2) Rist vaksinesuspensjonen. Etter rekonstituering skal suspensjonen være klar.
- 3) En dråpe inneholdende en dose skal påføres i et nesebor eller i et øye. Før fuglen slippes fri må man forsikre seg om at den appliserte nasaldråpen er inhalert.



4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved 10 ganger overdose er det noen ganger funnet veldig milde inflammatoriske endringer i nyrene på spesifikk patogen fri (SPF) kyllinger.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Null dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fugler, tamhøns, levende virus vaksiner.
ATCvet-kode: QI01AD07.

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet mot D388/QX type aviær infeksiøs bronkitt virus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat:

Sorbitol

Hydrolysert gelatin

Enzymfordøyet kasein

Dinatriumfosfatdihydrat

Suspensjonsvæske:

Patentert Blå V (E131)

Kaliumdihydrogenfosfat

Dinatriumfosfatdihydrat

Dinatriumedetatdihydrat

Natriumklorid

Natriumhydroksid eller saltsyre (til pH justering)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, bortsett fra Nobilis IB Ma5 eller suspensjonsvæsken Okulo/Nasal anbefalt for bruk med dette veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for lyofilisatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken i uåpnet salgspakning: 4 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisatet:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæsken:

Oppbevares under 25 °C.

Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisatet:

Lukket aluminiumslaminert beger med en polypropylen (beget) og polypropylen/polyetylen (lokk) kontaktfilm inneholdende 1000, 2500, 5000 eller 10 000 doser.

Suspensjonsvæske (Suspensjonsvæske Okulo/Nasal):

Lavtettetspolyetylen (LDPE) hetteglass på 35 ml med en halogenbutyl gummipropp og en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 beger med lyofilisat (1000 doser per 42 mm diameter beger (3-100 sfærer)).
Pappeske med 10 beger med lyofilisat (2500 doser per 42 mm diameter beger (3-100 sfærer)).
Pappeske med 10 beger med lyofilisat (5000 doser per 42 mm diameter beger (3-100 sfærer)).
Pappeske med 10 beger med lyofilisat (10 000 doser per 61 mm diameter beger (3-100 sfærer)).
Pappeske med 10 beger med lyofilisat (1000 doser per 42 mm diameter beger (3-100 sfærer)) + pappeske med 10 x 35 ml hetteglass med oppløsningsvæske levert med dråpebeholder og adapter.
PET plast eske med 12 beger med lyofilisat (1000 doser per 42 mm diameter beger (3-100 sfærer)).
PET plast eske med 12 beger med lyofilisat (2500 doser per 42 mm diameter beger (3-100 sfærer)).
PET plast eske med 12 beger med lyofilisat (5000 doser per 42 mm diameter beger (3-100 sfærer)).
PET plast eske med 6 beger med lyofilisat (10000 doser per 61 mm diameter beger (3-400 sfærer)).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/174/001-009

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04/09/2014.

Dato for siste fornyelse: 13/06/2019.

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

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,
Spania

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE med 10 beger med lyofilisat
PLAST ESKE med 12 beger med lyofilisat
PLAST ESKE med 6 beger med lyofilisat

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobilis IB Primo QX, lyofilisat til okulonasalsuspensjon til kyllinger

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Levende svekket aviær infeksiøs bronkitt virus stamme D388: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID₅₀/dose

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat til okulonasalsuspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1000 doser
10 x 2500 doser
10 x 5000 doser
10 x 10000 doser
12 x 1000 doser
12 x 2500 doser
12 x 5000 doser
6 x 10000 doser

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Kyllinger

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Spray eller okulonasal administrasjon.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato:
Etter rekonstituering brukes innen 2 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SPESEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/14/174/001 (10 x 1000 doser)
EU/2/14/174/002 (10 x 1000 doser + 10 x 35 ml oppløsningsvæske)
EU/2/14/174/003 (10 x 5000 doser)
EU/2/14/174/004 (10 x 10000 doser)
EU/2/14/174/005 (10 x 2500 doser)
EU/2/14/174/006 (12 x 1000 doser)
EU/2/14/174/007 (12 x 2500 doser)
EU/2/14/174/008 (12 x 5000 doser)
EU/2/14/174/009 (6 x 10000 doser)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPEske med 10 hetteglass med suspensjonsvæske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suspensjonsvæske Okulo/Nasal til kyllinger

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

3. LEGEMIDDELFORM

Suspensjonsvæske til okulonasalsuspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 35 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Kyllinger

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget for vaksinen før bruk.
Okulonasal bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato:

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C.
Skal ikke fryses.

12. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/14/174/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKETT - Lyofilisat BEGER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobilis IB Primo QX



2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Levende IBV, D388

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1000 doser (3-100 sfærer)
2500 doser (3-100 sfærer)
5000 doser (3-100 sfærer)
10 000 doser (3-400 sfærer)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Se pakningsvedlegget.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

ETIKETT - Suspensjonsvæske HETTEGLASS

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suspensjonsvæske Okulo/Nasal

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

35 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget for vaksinen før bruk.

4. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C.
Skal ikke fryses.

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

6. UTLØPSDATO

EXP

7. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Nobilis IB Primo QX, lyofilisat og væske til okulonasalsuspensjon til kyllinger
Nobilis IB Primo QX lyofilisat til okulonasalsuspensjon til kyllinger

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batch release:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobilis IB Primo QX, lyofilisat og væske til okulonasalsuspensjon til kyllinger
Nobilis IB Primo QX lyofilisat til okulonasalsuspensjon til kyllinger

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose rekonstituert vaksine inneholder:

Levende svekket aviær infeksjøs bronkitt virus stamme D388: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ EID₅₀¹

¹ 50 % egg-infeksjøs dose.

Lyofilisat: off-white, hovedsakelig sfæreformet.

Suspensjonsvæske (Suspensjonsvæske Okulo/Nasal): blåfarget oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av kyllinger for å redusere luftveissymptomer på aviær infeksjøs bronkitt forårsaket av QX-lignende varianter av infeksjøs bronkitt virus (IBV).

Begynnende immunitet: 3 uker.

Varighet av immunitet: 8 uker.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I svært sjeldne tilfeller oppstå milde forbigående luftveissymptomer (inkludert nasale eksudater) i minst 10 dager etter vaksinerings.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kyllinger.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

1 dose rekonstituert vaksine administreres med grov spray eller ved okulonasal administrasjon til kyllinger som er daggamle eller eldre. Begrene kan inneholde fra 3 sfærer til opptil 400 sfærer avhengig av de nødvendige dosene og produksjonsutbyttet. Bruk ikke preparatet dersom innholdet er brunlig eller kleber seg til beholderen, da dette kan være et tegn på at beholderen er brutt.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

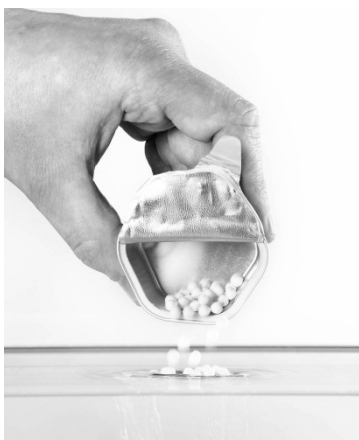
Etter at begeret er åpnet rekonstituér lyofilisatet straks og fullstendig.

Administrasjonsveier:

Grov spray:

Når sprayutstyr skal benyttes er det anbefalt å ta kontakt med distributørens tekniske personell før man bruker denne teknikken. Bruk en grov spray ≥ 250 mikroner. Alle beholdere som brukes til rekonstituering må være rene og fri for rester av vaskemiddel eller desinfeksjonsmiddel.

- 1) Rekonstituér lyofilisatet ved å bruke vann av god kvalitet (for eksempel fritt for klor og/eller desinfeksjonsmidler). Mål opp korrekt volum av vann til antallet fugler som skal vaksineres (avhengig av utstyret som brukes).
- 2) Tilsett det rette antall beger mens det røres.
- 3) Miks grundig med en ren rører inntil all vaksinen er løst opp. Etter rekonstituering skal suspensjonen være klar.
- 4) Gi vaksinen umiddelbart til fuglene.



Okulonasal bruk:

Suspensjonsvæsken Okulo/Nasal skal brukes for okulonasal applikasjon.

- 1) Innholdet i ett beger (kun 1000 doser) tilføres suspensjonsvæsken Okulo/Nasal ved å bruke den medfølgende adapteren. Administrer vaksinen ved å bruke den medfølgende dråpebeholderen.
- 2) Rist vaksinesuspensjonen. Etter rekonstitusjon skal suspensjonen være klar.
- 3) En dråpe inneholdende en dose skal påføres i et nesebor eller i et øye. Før fuglen slippes fri må man forsikre seg om at den appliserte nasaldråpen er inhalert.



10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Null dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisatet: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæsken: Oppbevares under 25 °C. Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksineviruset kan spres fra vaksinerte til uvaksinerte kyllinger i minimum 20 dager etter vaksinerings. I denne perioden må det unngås at immunsupprimerte og uvaksinerte kyllinger kommer i kontakt med vaksinerte kyllinger.

Det må tas nødvendige forholdsregler for å skille vaksinerte fra uvaksinerte dyr, samt å forhindre spredning til ville dyr. Vask og desinfiser utstyr etter hver produksjonsrunde.

Denne vaksinen skal kun brukes når det er fastslått at den QX-lignende IBV stammevarianten er epidemiologisk relevant i området. Det må utvises forsiktighet for å unngå at IB D388 vaksine viruset blir introdusert i et område hvor villtypestammen ikke er til stede. IB D388 vaksinen må kun brukes i klekkeriet til kyllinger som er daggamle eller eldre, dersom tilstrekkelige kontroll er på plass for å hindre spredning av vaksine viruset til fugler som skal transporteres til ikke-IB QX eksponerte flokker. Vaksinen er vist å gi beskyttelse mot QX-lignende variant. Beskyttelse mot andre sirkulerende IB stammer er ikke vist.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Alle kyllinger i et klekkeri skal vaksineres på samme tidspunkt.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved grov spray må personlig beskyttelsesutstyr bestående av tettsittende maske og øyebeskyttelse brukes når man håndterer veterinærpreparatet. Vask og desinfiser hender og utstyr etter vaksineringsfor å unngå spredning av virus.

Egglegging:

Sikkerheten til Nobilis IB Primo QX er vist ved administrasjon under egglegging. Effekten av Nobilis IB Primo QX er ikke vist ved administrasjon under egglegging. Det må avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes under egglegging.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Nobilis IB Ma5 til spray eller okulonasal administrasjon. Samtidig bruk av begge vaksinene øker risikoen for rekombinasjon av virus og potensielt utvikling av nye varianter. Sjansen for at en slik fare oppstår er estimert til å være veldig lav. Begynnende immunitet er 3 uker for de blandede preparatene og varighet av immunitet er 8 uker for påberopte beskyttelse mot Massachussetts og QX-lignende stammer av IBV. Sikkerhetsparameterne ved blanding av vaksinene er ikke annerledes enn de som er beskrevet for vaksinene når de administreres separat. Les preparatomtalen for Nobilis IB Ma før bruk.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved 10 ganger overdose er det noen ganger funnet veldig milde inflammatoriske endringer i nyrene på spesifikk patogen fri (SPF) kyllinger.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, bortsett fra Nobilis IB Ma5 eller Suspensjonsvæsken Okulo/Nasal anbefalt for bruk med dette veterinærpreparatet.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Nobilis IB Primo QX er beregnet for å beskytte kyllinger mot kliniske tegn på sykdom kun forårsaket av IBV stammevariant D388, og skal ikke brukes som en erstatning for andre IBV stammer. Kyllinger bør vaksineres mot andre prevalente IBV serotyper (for eksempel Massachussetts) i henhold til det lokale IB vaksinasjonsprogrammet.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 beger med lyofilisat (1000 doser per 42 mm diameter beger (3 - 100 sfærer)).

Pappeske med 10 beger med lyofilisat (2500 doser per 42 mm diameter beger (3 - 100 sfærer)).

Pappeske med 10 beger med lyofilisat (5000 doser per 42 mm diameter beger (3 - 100 sfærer)).
Pappeske med 10 beger med lyofilisat (10 000 doser per 61 mm diameter beger (3 - 400 sfærer)).
Pappeske med 10 beger med lyofilisat (1000 doser per 42 mm diameter beger (3 - 100 sfærer)) +
pappeske med 10 x 35 ml hetteglass med oppløsningsvæske levert med dråpebeholder og adapter.
PET plast eske med 12 beger med lyofilisat (1000 doser per 42 mm diameter beger (3-100 sfærer)).
PET plast eske med 12 beger med lyofilisat (2500 doser per 42 mm diameter beger (3-100 sfærer)).
PET plast eske med 12 beger med lyofilisat (5000 doser per 42 mm diameter beger (3-100 sfærer)).
PET plast eske med 6 beger med lyofilisat (10000 doser per 61 mm diameter beger (3-400 sfærer)).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.