

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis IB Primo QX liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza dla kur

Nobilis IB Primo QX liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep D388: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ Dawka zakażająca 50% jaj (*50% egg infective dose*).

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza.

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza.

Liofilizat: białawy, przeważnie w kształcie kulek.

Rozpuszczalnik (Solvent Oculo/Nasal): niebiesko zabarwiony roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kurcząt w celu ograniczenia objawów ze strony układu oddechowego zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków wywołwanego przez szczepy wariantowe zbliżone do QX wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV).

Powstawanie odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 8 tygodni.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wirus szczepionkowy jest zdolny do rozprzestrzeniania się na ptaki pozostające w kontakcie z ptakami szczepionymi przez co najmniej 20 dni po szczepieniu, należy zapewnić oddzielenie kurcząt szczepionych od nie poddanych szczepieniu. Należy podjąć środki ostrożności zapobiegające rozprzestrzenieniu się na ptaki dzikie. Pomieszczenia muszą być czyszczone i dezynfekowane po każdym cyklu produkcyjnym.

Szczepionka powinna być stosowana wyłącznie po stwierdzeniu, że szczep wariantowy podobny do QX IBV ma znaczenie epidemiologiczne. Istotnym jest unikanie wprowadzania wirusa szczepionkowego IB D388 do pomieszczeń, w których szczep typu dzikiego nie jest obecny. Szczepionka IB D388 powinna być podawana jedynie w wylęgarniach, kurczętom od pierwszego dnia życia lub starszym, jeśli zostały zapewnione właściwe środki kontroli zapobiegające rozprzestrzenieniu się wirusa szczepionkowego na ptaki, które będą transportowane do stad nie narażonych na ekspozycję wariantem QX wirusa IB. Wykazano, że szczepionka zapewnia ochronę przed wariantami podobnymi do QX. Ochrona przed innymi krążącymi szczepami IB nie była przedmiotem badań.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wszystkie kurczęta przebywające w jednym obiekcie powinny być szczepione w tym samym czasie. Kurczęta szczepione mogą wydalać wirus szczepionkowy do 20 dni od przeprowadzenia szczepienia. W tym czasie należy unikać kontaktu kurcząt znajdujących się w stanie immunosupresji oraz kurcząt nieszczepionych z kurczętami szczepionymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W przypadku rozpylania w grubej kropli, podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się maska i środki ochrony oczu. Po przeprowadzeniu szczepienia należy umyć i zdezynfekować ręce oraz stosowany sprzęt w celu uniemożliwienia rozprzestrzenienia się wirusa.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko może występować łagodnie wyrażona, przejściowa reakcja ze strony układu oddechowego (włącznie z wypływem z nosa) utrzymująca się przez co najmniej 10 dni po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Wykazano bezpieczeństwo szczepionki Nobilis IB Primo QX podawanej w okresie nieśności. Nie wykazano skuteczności szczepionki Nobilis IB Primo QX podawanej w okresie nieśności. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki w okresie nieśności powinna być podejmowana indywidualnie.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionkę można mieszać i podawać z Nobilis IB Ma5 na drodze rozpylania lub aplikacji na oczy i nozdrza. Jednoczesne stosowanie obu szczepionek zwiększa ryzyko rekombinacji wirusów i potencjalnego powstania nowych wariantów. Jednak szansę wystąpienia zagrożenia określono jako bardzo niską. W przypadku stosowania zmieszanych produktów odporność powstaje w okresie 3 tygodni, odporność chroniąca przed szczepami Massachusetts i podobnymi do QX IBV utrzymuje się przez okres 8 tygodni. Parametry bezpieczeństwa zmieszanych szczepionek nie różnią się od parametrów opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z informacją o produkcie Nobilis IB Ma5.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktu wymienionego powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać kurczętom od 1 dnia życia lub starszym 1 dawkę zrekonstruowanej szczepionki stosując metodę rozpylania szczepionki w grubej kropli lub aplikacji na oczy i nozdrza. Kubeczki mogą zawierać od 3 do 400 kulek zależnie od wymaganej ilości dawek oraz wydajności procesu produkcyjnego. Nie stosować produktu jeśli zawartość ma barwę brązową i przylega do ściany kubeczka, ponieważ świadczy to o naruszeniu integralności pojemnika.

Cały liofilizat należy poddać rekonstrukcji natychmiast po otwarciu kubeczka.

Rozpylanie w grubej kropli:

Jeżeli stosuje się urządzenia do rozpylania, zaleca się zasięgnąć opinii personelu technicznego dystrybutorów przed zastosowaniem tej techniki szczepienia. Stosować duże krople rozpylonej szczepionki o średnicy ≥ 250 mikronów. Wszelkie pojemniki stosowane do rekonstrukcji powinny być czyste i wolne od jakichkolwiek pozostałości detergentów i środków dezynfekujących.

- 1) Rekonstruować liofilizat z zastosowaniem wody dobrej jakości (np. wolnej od chloru i/lub środków dezynfekujących). Należy odmierzyć właściwą objętość wody dla ilości ptaków poddawanych szczepieniu (zależy to od rodzaju stosowanego urządzenia).
- 2) Należy dodać zawartość odpowiedniej ilości kubeczków, mieszając.
- 3) Wymieszać dokładnie czystym mieszadłem, zapewniając całkowite rozpuszczenie się szczepionki. Po rekonstrukcji zawiesina jest przejrzysta.
- 4) Niezwłocznie podać ptakom.



Podawanie na oczy i nozdrza:

Do podawania na oczy i nozdrza należy stosować rozpuszczalnik Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Zawartość kubeczka (wyłącznie 1000 dawek) może być dodana do rozpuszczalnika Solvent Oculo/Nasal z zastosowaniem załączonego adaptera i podana po dołączeniu załączonego kroplomierza.
- 2) Wstrząsnąć zawiesinę szczepionki. Po rekonstrukcji zawiesina jest przejrzysta.
- 3) Jedna kropla, zawierająca jedną dawkę powinna zostać podana do jednego nozdrza lub jednego oka. Przed uwolnieniem ptaka należy upewnić się, że kropla podana do otworu nosowego została zainhalowana.



4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po dziesięciokrotnym przedawkowaniu, w nerkach kurcząt SPF (*specific pathogen free*) sporadycznie stwierdzano występowanie bardzo łagodnie wyrażonych zmian zapalnych.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków, drób domowy, żywa szczepionka wirusowa.

Kod ATCvet: QI01AD07.

Pobudzenie czynnej odporności przeciw typowi D388/QX wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Sorbitol

Żelatyna hydrolizowana

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Disodu fosforan dwuwodny

Rozpuszczalnik:

Błękit patentowy V (E131)

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwuwodny

Wersenian disodu dwuwodny

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (dostosowanie pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem Nobilis IB Ma5 i rozpuszczalnika Solvent Oculo/Nasal zalecanego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Uszczelniony aluminiowy laminowany kubeczek z warstwą kontaktową z polipropylenu (kubeczek) i polipropylenu/polietylenu (wieczko) zawierający 1000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek.

Rozpuszczalnik (Solvent Oculo/Nasal):

Butelka z polietylenu niskiej gęstości (LDPE) 35 ml z korkiem z halogenizowanej gumy butylowej i kapslem aluminiowym.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 kubeczków liofilizatu (1000 dawek w kubeczku o średnicy 42 mm (3-100 kulek)).

Pudełko tekturowe zawierające 10 kubeczków liofilizatu (2500 dawek w kubeczku o średnicy 42 mm (3-100 kulek)).

Pudełko tekturowe zawierające 10 kubeczków liofilizatu (5000 dawek w kubeczku o średnicy 42 mm (3-100 kulek)).

Pudełko tekturowe zawierające 10 kubeczków liofilizatu (10 000 dawek w kubeczku o średnicy 61 mm (3-400 kulek)).

Pudełko tekturowe zawierające 10 kubeczków liofilizatu (1000 dawek w kubeczku o średnicy 42 mm (3-100 kulek)) + pudełko tekturowe zawierające 10 x 35 ml butelkę rozpuszczalnika uzupełnione w kroplomierz i adapter.

Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubeczków liofilizatu (1000 dawek w kubeczku o średnicy 42 mm (3-100 kulek)).

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubeczków liofilizatu (2500 dawek w kubeczku o średnicy 42 mm (3-100 kulek)).

Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubeczków liofilizatu (5000 dawek w kubeczku o średnicy 42 mm (3-100 kulek)).

Plastikowe pudełko PET zawierające 6 kubeczków liofilizatu (10 000 dawek w kubeczku o średnicy 61 mm (3-400 kulek)).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/174/001–009

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/09/2014
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13/06/2019

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej

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

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE z 10 kubkami liofilizatu
PUDEŁKO PLASTIKOWE PET z 12 kubkami liofilizatu
PUDEŁKO PLASTIKOWE PET z 6 kubkami liofilizatu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis IB Primo QX liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep D388: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID₅₀/dawka.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek
10 x 2500 dawek
10 x 5000 dawek
10 x 10 000 dawek
12 x 1000 dawek
12 x 2500 dawek
12 x 5000 dawek
6 x 10 000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Rozpylenie lub podanie na oczy i nozdrza.

8. OKRES(-Y) KARENCCI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)
Po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/174/001 (10 x 1000 dawek)
EU/2/14/174/002 (10 x 1000 dawek + 10 x 35 ml rozpuszczalnika)
EU/2/14/174/003 (10 x 5000 dawek)
EU/2/14/174/004 (10 x 10 000 dawek)
EU/2/14/174/005 (10 x 2500 dawek)
EU/2/14/174/006 (12 x 1000 dawek)
EU/2/14/174/007 (12 x 2500 dawek)
EU/2/14/174/008 (12 x 5000 dawek)
EU/2/14/174/009 (6 x 10 000 dawek)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE z 10 butelkami rozpuszczalnika

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Solvent Oculo/Nasal dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 35 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę szczepionki.
Podanie na oczy i nozdrza.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/174/002

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA - KUBECZKI liofilizatu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis IB Primo QX



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Żywy IBV, D388

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1000 dawek (3-100 kulek)
2500 dawek (3-100 kulek)
5000 dawek (3-100 kulek)
10 000 dawek (3-400 kulek)

4. DROGA (-I) PODANIA

Należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ROZPUSZCZALNIKA**

ETYKIETA - BUTELKI rozpuszczalnika

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Solvent Oculo/Nasal

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

35 ml

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać opakowanie szczepionki.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Nie zamrażać.

5. NUMER SERII

Lot

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobilis IB Primo QX liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza dla kur

Nobilis IB Primo QX liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis IB Primo QX liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza dla kur

Nobilis IB Primo QX liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ Dawka zakażająca 50% jaj (*50% egg infective dose*).

Liofilizat: białawy, przeważnie w kształcie kulek.

Rozpuszczalnik (Solvent Oculo/Nasal): niebiesko zabarwiony roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kurcząt w celu ograniczenia objawów ze strony układu oddechowego zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków wywołwanego przez szczepy wariantowe zbliżone do QX wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV).

Powstawanie odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 8 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko może występować łagodnie wyrażona, przejściowa reakcja ze strony układu oddechowego (włącznie z wypływem z nosa) utrzymująca się przez co najmniej 10 dni po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać kurczętom od 1 dnia życia lub starszym 1 dawkę zrekonstruowanej szczepionki stosując metodę rozpylania szczepionki w grubej kropli lub aplikacji na oczy i nozdrza. Kubeczki mogą zawierać od 3 do 400 kulek zależnie od wymaganej ilości dawek oraz wydajności procesu produkcyjnego. Nie stosować produktu jeśli zawartość ma barwę brązową i przylega do ściany kubeczka, ponieważ świadczy to o naruszeniu integralności pojemnika.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

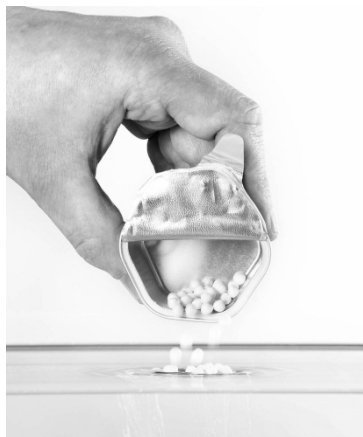
Cały liofilizat należy poddać rekonstrukcji natychmiast po otwarciu kubeczka.

Drogi podania:

Rozpylanie w grubej kropli:

Jeżeli stosuje się urządzenia do rozpylania, zaleca się zasięgnąć opinii personelu technicznego dystrybutorów przed zastosowaniem tej techniki szczepienia. Stosować duże krople rozpylonej szczepionki o średnicy ≥ 250 mikronów. Wszelkie pojemniki stosowane do rekonstrukcji powinny być czyste i wolne od jakichkolwiek pozostałości detergentów i środków dezynfekujących.

- 1) Rekonstruować liofilizat z zastosowaniem wody dobrej jakości (np. wolnej od chloru i/lub środków dezynfekujących). Należy odmierzyć właściwą objętość wody dla ilości ptaków poddawanych szczepieniu (zależy to od rodzaju stosowanego urządzenia).
- 2) Należy dodać zawartość odpowiedniej ilości kubeczków, mieszając.
- 3) Wymieszać dokładnie czystym mieszadłem, zapewniając całkowite rozpuszczenie się szczepionki. Po rekonstrukcji zawiesina jest przejrzysta.
- 4) Niezwłocznie podać ptakom.



Podawanie na oczy i nozdrza:

Do podawania na oczy i nozdrza należy stosować rozpuszczalnik Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Zawartość kubeczka (wyłącznie 1000 dawek) może być dodana do rozpuszczalnika Solvent Oculo/Nasal z zastosowaniem załączonego adaptera i podana po dołączeniu załączonego kroplomierza.
- 2) Wstrząsnąć zawieszynę szczepionki. Po rekonstytucji zawiesina jest przejrzysta.
- 3) Jedna kropla, zawierająca jedną dawkę powinna zostać podana do jednego nozdrza lub jednego oka. Przed uwolnieniem ptaka należy upewnić się, że kropla podana do otworu nosowego została zainhalowana.



10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat: Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wirus szczepionkowy jest zdolny do rozprzestrzeniania się na ptaki pozostające w kontakcie z ptakami szczepionymi przez co najmniej 20 dni po szczepieniu, należy zapewnić oddzielenie kurcząt szczepionych od nie poddanych szczepieniu. Należy podjąć środki ostrożności zapobiegające rozprzestrzenieniu się na ptaki dzikie. Pomieszczenia muszą być czyszczone i dezynfekowane po każdym cyklu produkcyjnym.

Szczepionka powinna być stosowana wyłącznie po stwierdzeniu, że szczep wariantowy podobny do QX IBV ma znaczenie epidemiologiczne. Istotnym jest unikanie wprowadzania wirusa szczepionkowego IB D388/QX do pomieszczeń, w których szczep typu dzikiego nie jest obecny. Szczepionka IB D388/QX powinna być podawana jedynie w wylęgarniach kurczętom od 1 dnia życia lub starszym, jeśli zostały zapewnione właściwe środki kontroli zapobiegające rozprzestrzenieniu się wirusa szczepionkowego na ptaki, które będą transportowane do stad nie narażonych na ekspozycję

wariantem QX wirusa IB. Wykazano, że szczepionka zapewnia ochronę przed wariantami podobnymi do QX. Ochrona przed innymi krążącymi szczepami IB nie była przedmiotem badań.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wszystkie kurczęta przebywające w jednym obiekcie powinny być szczepione w tym samym czasie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W przypadku rozpylania w grubej kropli, podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się maska i środki ochrony oczu. Po przeprowadzeniu szczepienia należy umyć i zdezynfekować ręce oraz stosowany sprzęt w celu uniemożliwienia rozprzestrzenienia się wirusa.

Nieśność:

Wykazano bezpieczeństwo szczepionki Nobilis IB Primo QX podawanej w okresie nieśności. Nie wykazano skuteczności szczepionki Nobilis IB Primo QX podawanej w okresie nieśności. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki w okresie nieśności powinna być podejmowana indywidualnie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionkę można mieszać i podawać z Nobilis IB Ma5 na drodze rozpylania lub aplikacji na oczy i nozdrza. Jednoczesne stosowanie obu szczepionek zwiększa ryzyko rekombinacji wirusów i potencjalnego powstania nowych wariantów. Jednak szansę wystąpienia zagrożenia określono jako bardzo niską. W przypadku stosowania zmieszanych produktów odporność powstaje w okresie 3 tygodni, odporność chroniąca przed szczepami Massachusetts i podobnymi do QX IBV utrzymuje się przez okres 8 tygodni. Parametry bezpieczeństwa zmieszanych szczepionek nie różnią się od parametrów opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z informacją o produkcie Nobilis IB Ma5.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktu wymienionego powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po dziesięciokrotnym przedawkowaniu, w nerkach kurcząt SPF (*specific pathogen free*) sporadycznie stwierdzano występowanie bardzo łagodnie wyrażonych zmian zapalnych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem Nobilis IB Ma5 i rozpuszczalnika Solvent Oculo/Nasal zalecanego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka Nobilis IB Primo QX jest przeznaczona do ochrony kurcząt przed wystąpieniem klinicznych objawów chorobowych wywołanych wyłącznie przez szczep wariantowy D388 IBV i nie powinna być stosowana jako zamiennik innych szczepionek IBV. Kurczęta powinny być szczepione przeciwko innym przeważającym serotypom IBV (np. Massachusetts) zgodnie z lokalnym programem szczepienia przeciwko IB.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 kubeczków liofilizatu (1000 dawek w kubeczku o średnicy 42 mm (3-100 kulek)).

Pudełko tekturowe zawierające 10 kubeczków liofilizatu (2500 dawek w kubeczku o średnicy 42 mm (3-100 kulek)).

Pudełko tekturowe zawierające 10 kubeczków liofilizatu (5000 dawek w kubeczku o średnicy 42 mm (3-100 kulek)).

Pudełko tekturowe zawierające 10 kubeczków liofilizatu (10 000 dawek w kubeczku o średnicy 61 mm (3-400 kulek)).

Pudełko tekturowe zawierające 10 kubeczków liofilizatu (1000 dawek w kubeczku o średnicy 42 mm (3-100 kulek)) + pudełko tekturowe zawierające 10 x 35 ml butelkę rozpuszczalnika uzupełnione w kroplomierz i adapter.

Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubeczków liofilizatu (1000 dawek w kubeczku o średnicy 42 mm (3-100 kulek)).

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubeczków liofilizatu (2500 dawek w kubeczku o średnicy 42 mm (3-100 kulek)).

Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubeczków liofilizatu (5000 dawek w kubeczku o średnicy 42 mm (3-100 kulek)).

Plastikowe pudełko PET zawierające 6 kubeczków liofilizatu (10 000 dawek w kubeczku o średnicy 61 mm (3-400 kulek)).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.