

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis IB Primo QX, frystorkat pulver och spädningsvätska till okulonasal suspension för kycklingar
Nobilis IB Primo QX frystorkat pulver till okulonasal suspension för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos rekonstituerat vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Levande, attenuerat, aviärt infektiöst bronkitvirus, stam D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50% egg infective dose

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och spädningsvätska till okulonasal suspension
Frystorkat pulver till okulonasal suspension.

Frystorkat pulver: Off white, övervägande sfärformat.

Spädningsvätska: (Spädningsvätska Oculo/Nasal): Blåfärgad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kycklingar.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av kycklingar för att minska symtom i andningsvägarna av aviär, infektiös bronkit orsakad av QX-liknande varianter av infektiöst bronkitvirus (IBV).

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 8 veckor.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinviruset kan spridas mellan fåglar som är i kontakt med varandra i minst 20 dygn efter vaccination och lämpliga åtgärder bör vidtas för att hålla vaccinerade kycklingar separerade från ovaccinerade kycklingar. Förebyggande åtgärder ska vidtas för att förhindra spridning till vilda djur. Lokalerna ska rengöras och desinficeras efter varje produktionsomgång.

Detta vaccin ska endast användas när det har fastställts att en QX-liknande IBV-variantstam är epidemiologiskt relevant. Det är viktigt att undvika att införa vaccinviruset IB D388 i besättningar där vildtypsstammen inte är förekommande. IB D388-vaccinet ska endast användas i kläckerier till

kycklingar som är 1 dag eller äldre om adekvata kontroller finns på plats för att undvika spridning av vaccinviruset till fåglar som ska transporteras till besättningar som inte är IB QX-exponerade. Vaccinet har visat sig ge skydd mot QX-liknande variant. Skyddet mot andra cirkulerande IB-stammar har inte undersökts.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Alla kycklingar i samma besättning ska vaccineras samtidigt.

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen upp till 20 dygn efter vaccinationen. Under denna period bör inte ovaccinerade kycklingar och kycklingar med nedsatt immunförsvar komma i kontakt med vaccinerade kycklingar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid grov-sprayadministrering bör personlig skyddsutrustning bestående av mask med ögonskydd användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Tvätta och desinficera händer och utrustning efter vaccineringen för att undvika spridning av viruset.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En mild, övergående respiratorisk reaktion (inklusive nasalt exsudat) kan i mycket sällsynta fall förekomma under minst 10 dagar efter vaccination.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten hos Nobilis IB Primo QX har fastställts under äggläggning. Effekten av Nobilis IB Primo QX har inte fastställts under äggläggning. Beslut om detta vaccin ska användas under äggläggning bör därför tas i varje enskilt fall.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med och administreras med Nobilis IB Ma5 för spray- eller okulonasal administrering. Samtidig användning av de båda vaccinerna ökar risken för rekombination av virus och potentiell uppkomst av nya varianter. Däremot har farorisen bedömts som mycket låg. Vid blandning av vaccinerna är immunitetens insättande 3 veckor och immunitetens varaktighet 8 veckor för skydd mot Massachussets och QX-liknande stammar av IBV. Säkerhetsparametrarna för de blandade vaccinerna skiljer sig inte från de som beskrivs då vaccinerna administreras separat. Läs produktinformationen för Nobilis IB Ma5 före användning.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlet som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

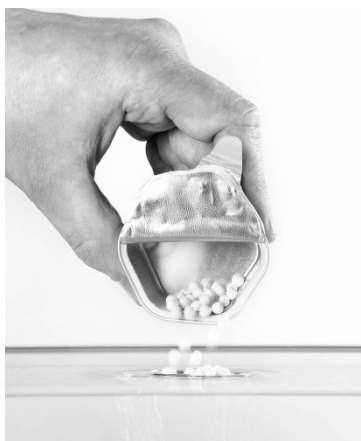
Administrera 1 dos rekonstituerat vaccin via grov spray eller via okulonasal administrering till kycklingar som är 1 dag eller äldre. Bägarna kan innehålla från 3 upp till 400 tabletter beroende på den dos som behövs och på produktionsavkastning. Använd inte vaccinet om innehållet är brunaktigt och fastnar på behållaren eftersom detta tyder på att förpackningen kan vara bruten.

Lös upp det frystorkade pulvret omedelbart och fullständigt efter att bägaren öppnats.

Grov spray:

När utrustning för sprayvaccinering används är det tillrådligt att konsultera tillverkaren innan denna teknik används. Använd grov spray ≥ 250 mikrometer. Alla behållare som används för beredning ska vara rena och fria från rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel.

- 1) Lös upp det frystorkade pulvret med vatten av god kvalitet (t.ex. fritt från klor och/eller desinfektionsmedel). Mät upp rätt mängd vatten för det antal fåglar som ska vaccineras (beroende på vilken utrustning som används)
- 2) Under omrörning, tillsätt innehållet från relevant antal bägare.
- 3) Blanda väl med en ren omrörare och se till att allt vaccin är löst. Efter beredning ska suspensionen ha ett klart utseende.
- 4) Applicera vaccinblandningen omedelbart på fåglarna.



Okulonasal användning:

Spädningsvätskan Oculo/Nasal ska användas vid okulonasal applicering.

- 1) Innehållet i en bägare (endast 1000 doser) kan tillsättas till spädningsvätskan Oculo/Nasal med den medföljande adaptorn och administreras efter att den medföljande pipetten anslutits.
- 2) Skaka vaccinsuspensionen. Efter beredning ska suspensionen ha ett klart utseende.
- 3) En droppe innehållande en dos ska appliceras i en näsborre eller i ett öga. Kontrollera att nasaldroppen har inhalerats innan fågeln släpps fri.



4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Mycket milda inflammatoriska förändringar har ibland observerats i njurarna hos SPF-kycklingar (specific pathogen free) efter administrering av en 10-faldig överdos.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för aves, höna, levande virala vacciner
ATCvet-kod: QI01AD07

För att stimulera aktiv immunitet mot D388/QX-typ av aviärt infektiöst bronkitvirus

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Sorbitol

Hydrolyserat gelatin

Pankreasdigererat kasein

Dinatriumfosfatdihydrat

Spädningsvätska:

Patentblått V (E131)

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumfosfatdihydrat

Dinatriumedetatdihydrat

Natriumklorid

Natriumhydroxid eller saltsyra (för pH-justering)

Vatten till injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Nobilis IB Ma5 eller Spädningsvätska Oculo/Nasal, som rekommenderas tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för det frystorkade pulvret i oöppnad förpackning: 24 månader.

Hållbarhet för spädningsvätskan i oöppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Förseglad aluminiumlaminerad bägare, med ett inre skikt av polypropen (bägare) och polypropen/polyeten (lock), innehållande 1000, 2500, 5000 eller 10 000 doser.

Spädningsvätska: (Spädningsvätska Oculo/Nasal)

Flaska av lågdensitetspolyeten (LDPE) om 35 ml, med en gummipropp av halogenobutyl och ett aluminiumlock.

Förpackningar:

Kartong med 10 bägare innehållande frystorkat pulver (1000 doser per bägare som mäter 42 mm i diameter (3–100 tabletter)).

Kartong med 10 bägare innehållande frystorkat pulver (2500 doser per bägare som mäter 42 mm i diameter (3–100 tabletter)).

Kartong med 10 bägare innehållande frystorkat pulver (5000 doser per bägare som mäter 42 mm i diameter (3–100 tabletter)).

Kartong med 10 bägare innehållande frystorkat pulver (10 000 doser per bägare som mäter 61 mm i diameter (3–400 tabletter)).

Kartong med 10 bägare med frystorkat pulver (1000 doser per bägare som mäter 42 mm i diameter (3–100 tabletter)) + kartong med 10 x 35 ml flaskor med spädningsvätska med pipett och adapter.

Plasttråg av PET med 12 bägare innehållande frystorkat pulver (1000 doser per bägare som mäter 42 mm i diameter (3–100 tabletter)).

Plasttråg av PET med 12 bägare innehållande frystorkat pulver (2500 doser per bägare som mäter 42 mm i diameter (3–100 tabletter)).

Plasttråg av PET med 12 bägare innehållande frystorkat pulver (5000 doser per bägare som mäter 42 mm i diameter (3–100 tabletter)).

Plasttråg av PET med 6 bägare innehållande frystorkat pulver (10 000 doser per bägare som mäter 61 mm i diameter (3–400 tabletter)).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/174/001–009

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 04-09-2014.
Datum för förnyat godkännande: 13-06-2019.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
KARTONG med 10 bägare frystorkat pulver
PLASTTRÅG AV PET med 12 bägare frystorkat pulver
PLASTTRÅG AV PET med 6 bägare frystorkat pulver

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Nobilis IB Primo QX, frystorkat pulver till okulonasal suspension för kycklingar

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Levande attenuerat, aviärt, infektiöst bronkitvirus, stam D388: $10^{4.0}$ - $10^{5.5}$ EID₅₀/dos

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver till okulonasal suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Kycklingar

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.
Spray eller okulonasal administrering.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.
Efter beredning ska vaccinet användas inom 2 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: Läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/174/001 (10 x 1000 doser)
EU/2/14/174/002 (10 x 1000 doser + 10 x 35 ml spädningsvätska)
EU/2/14/174/003 (10 x 5000 doser)
EU/2/14/174/004 (10 x 10 000 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 10 000 doser)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
KARTONG med 10 flaskor spädningsvätska**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spädningsvätska Oculo/Nasal för kycklingar

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

3. LÄKEMEDELFORM

Spädningsvätska till okulonasal suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 35 ml

5. DJURSLAG

Kycklingar

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln till vaccinet före användning.
Okulonasal användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/174/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT - Frystorkat pulver BÄGARE**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis IB Primo QX



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Levande IBV, D388

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1000 doser (3–100 tablett)
2500 doser (3–100 tablett)
5000 doser (3–100 tablett)
10 000 doser (3–400 tablett)

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Se bipacksedeln.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

7. UTGÅNGSDATUM

EXP.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE FÖRPACKNINGAR
ETIKETT - Spädningsvätska, FLASKOR**

1. NAMN PÅ SPÄDNINGSVÄTSKAN

Spädningsvätska Oculo/Nasal

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

35 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

Läs på vaccinförpackningen före användning.

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C.
Får ej frysas.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

6. UTGÅNGSDATUM

EXP.

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:

Nobilis IB Primo QX frystorkat pulver och spädningsvätska till okulonasal suspension för kycklingar

Nobilis IB Primo QX frystorkat pulver till okulonasal suspension för kycklingar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis IB Primo QX, frystorkat pulver och spädningsvätska till okulonasal suspension för kycklingar
Nobilis IB Primo QX frystorkat pulver till okulonasal suspension för kycklingar

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos färdigberett vaccin innehåller:

Levande, attenuerat, aviärt infektiöst bronkitvirus, stam D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50% egg infective dose

Frystorkat pulver: Benvitt, företrädesvis sfärformat
Spädningsvätska: (Spädningsvätska Oculo/Nasal): Blåfärgad lösning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För aktiv immunisering av kycklingar för att minska symtom från andningsvägarna av aviär infektiös bronkit orsakad av QX-liknande varianter av infektiöst bronkitvirus (IBV).

Immunitetens insättande: 3 veckor.
Immunitetens varaktighet: 8 veckor.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En mild, övergående reaktion i andningsvägarna (inklusive nasalt exsudat; inflammatorisk ödemvätska från näbben) kan förekomma i mycket sällsynta fall under minst 10 dagar efter vaccination.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kycklingar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ge 1 dos färdigberett vaccin via grov spray eller via okulonasal administrering till kycklingar som är 1 dag eller äldre. Bägarna kan innehålla från 3 upp till 400 tabletter beroende på den dos som behövs och på produktionsavkastning. Använd inte vaccinet om innehållet är brunaktigt och fastnar på behållaren eftersom detta tyder på att förpackningen kan vara bruten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Lös upp det frystorkade pulvret omedelbart och fullständigt efter att bägaren öppnats.

Administreringsvägar:

Grov spray:

När utrustning för sprayvaccinering används är det tillrådligt att rådfråga tillverkaren innan denna teknik används. Använd grov spray ≥ 250 mikrometer. Alla behållare som används för beredning ska vara rena och fria från rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel.

- 1) Lös upp det frystorkade pulvret med vatten av god kvalitet (t.ex. fritt från klor och/eller desinfektionsmedel). Mät upp rätt mängd vatten för det antal fåglar som ska vaccineras (beroende på vilken utrustning som används)
- 2) Under omrörning, tillsätt innehållet från relevant antal bägare.
- 3) Blanda väl med en ren omrörare och se till att allt vaccin är löst. Efter beredning ska suspensionen ha ett klart utseende.
- 4) Applicera vaccinblandningen omedelbart på fåglarna.



Okulonasal användning:

Spädningsvätskan Oculo/Nasal ska användas vid okulonasal applicering.

- 1) Innehållet i en bägare (endast 1000 doser) kan tillsättas till spädningsvätskan Oculo/Nasal med den medföljande adaptorn och administreras efter att den medföljande pipetten anslutits.
- 2) Skaka vaccinsuspensionen. Efter beredning ska suspensionen ha ett klart utseende.
- 3) En droppe innehållande en dos ska appliceras i en näsborre eller i ett öga. Kontrollera att nasaldroppen har inhalerats innan fågeln släpps fri.



10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver: Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.
Spädningsvätska: Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinuset kan spridas mellan fåglar som är i kontakt med varandra i minst 20 dygn efter vaccinationen och lämpliga åtgärder bör vidtas för att hålla vaccinerade kycklingar separerade från ovaccinerade kycklingar. Förebyggande åtgärder ska vidtas för att förhindra spridning till vilda djur. Lokaler ska rengöras och desinficeras efter varje produktionsomgång.

Detta vaccin ska endast användas när det har fastställts att en QX-liknande IBV-variantstam är epidemiologiskt relevant. Det är viktigt att undvika att införa vaccinuset IB D388/QX i besättningar där vildtypsstammen inte är förekommande. IB D388/QX-vaccinet ska endast användas i kläckerier till kycklingar som är 1 dag eller äldre om adekvata kontroller finns på plats för att undvika spridning av vaccinuset till fåglar som ska transporteras till besättningar som inte är IB QX-exponerade. Vaccinet har visat sig ge skydd mot QX-liknande variant. Skyddet mot andra cirkulerande IB-stammar har inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Alla kycklingar i samma besättning ska vaccineras samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid grov-sprayadministrering bör personlig skyddsutrustning bestående av mask med ögonskydd användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Tvätta och desinficera händer och utrustning efter vaccineringen för att undvika spridning av viruset.

Äggläggning:

Säkerheten hos Nobilis IB Primo QX har fastställts under äggläggning. Effekten av Nobilis IB Primo QX har inte fastställts under äggläggning. Beslut om detta vaccin ska användas under äggläggning bör därför tas i varje enskilt fall.

Interaktioner med andra läkemedel och andra typer av interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med och administreras med Nobilis IB Ma5 för spray- eller okulonasal administrering. Samtidig användning av de båda vaccinerna ökar risken för rekombination av virus och potentiell uppkomst av nya varianter. Däremot har farorisen bedömts som mycket låg. Vid blandning av vaccinerna är immunitetens insättande 3 veckor och immunitetens varaktighet 8 veckor för skydd mot Massachussets och QX-liknande stammar av IBV. Säkerhetsparametrarna för de blandade vaccinerna skiljer sig inte från de som beskrivs då vaccinerna administreras separat. Läs bipacksedeln för Nobilis IB Ma5 före användning.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlet som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Mycket milda inflammatoriska förändringar har ibland observerats i njurarna hos SPF-kycklingar (specific pathogen free) efter administrering av en 10-faldig överdos.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Nobilis IB Ma5 eller spädningvätskan Oculo/Nasal, som rekommenderas tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Nobilis IB Primo QX är avsedd att skydda kycklingar mot kliniska tecken på sjukdomar som specifikt orsakas av IBV-variantstam D388 och bör inte användas som ersättning för andra IBV-vacciner. Kycklingar ska vaccineras mot andra förekommande IBV-serotyper (t.ex. Massachussets) enligt lokala IB-vaccinationsprogram.

Kartong med 10 bägare innehållande frystorkat pulver (1000 doser per bägare som mäter 42 mm i diameter (3-100 tabletter)).

Kartong med 10 bägare innehållande frystorkat pulver (2500 doser per bägare som mäter 42 mm i diameter (3–100 tabletter)).

Kartong med 10 bägare innehållande frystorkat pulver (5000 doser per bägare som mäter 42 mm i diameter (3–100 tabletter)).

Kartong med 10 bägare innehållande frystorkat pulver (10 000 doser per bägare som mäter 61 mm i diameter (3–400 tabletter)).

Kartong med 10 bägare med frystorkat pulver (1000 doser per bägare som mäter 42 mm i diameter (3–100 tabletter)) + kartong med 10 x 35 ml flaskor med spädningvätska med pipett och adapter.

Plasttråg av PET med 12 bägare innehållande frystorkat pulver (1000 doser per bägare som mäter 42 mm i diameter (3–100 tabletter)).

Plasttråg av PET med 12 bägare innehållande frystorkat pulver (2500 doser per bägare som mäter 42 mm i diameter (3–100 tabletter)).

Plasttråg av PET med 12 bägare innehållande frystorkat pulver (5000 doser per bägare som mäter 42 mm i diameter (3–100 tabletter)).

Plasttråg av PET med 6 bägare innehållande frystorkat pulver (10 000 doser per bägare som mäter 61 mm i diameter (3–400 tabletter)).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.