

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB Primo QX lyophilisat et solvant pour suspension oculonasale pour poulets
Nobilis IB Primo QX lyophilisat pour suspension oculonasale pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Virus vivant de la bronchite infectieuse aviaire (IBV), type QX, souche D388 : $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ DIE₅₀¹

¹ DIE₅₀: 50 % Dose Infectant l'œuf - titre du virus nécessaire pour produire une infection dans 50 % des œufs inoculés.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Sorbitol
Gélatine hydrolysée
Digestat pancréatique de caséine
Phosphate disodique dihydraté
Solvant :
Bleu patenté V (E131)
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté
Edétate disodique
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : de couleur blanc cassé, principalement de forme sphérique.
Solvant (Solvant oculo/nasal) : solution de couleur bleue.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunsation active des poulets afin de réduire les signes respiratoires de la bronchite infectieuse aviaire causée par les variants QX-like du virus de la bronchite infectieuse (IBV).

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 8 semaines.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Il a été démontré que le vaccin fournit une protection contre le variant QX-like. La protection contre les autres souches circulantes de BI n'a pas été évaluée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Tous les poulets d'un même site doivent être vaccinés au même moment.

Le virus vaccinal peut diffuser à des oiseaux en contact pendant un minimum de 20 jours après la vaccination, et des précautions particulières devront être prises pour séparer les vaccinés des non vaccinés. Durant cette période, le contact des poulets immunodéprimés et non vaccinés avec les poulets vaccinés doit être évité. Des précautions doivent être prises pour éviter la diffusion à la faune sauvage. Les locaux doivent être nettoyés et désinfectés après chaque tour de production.

Ce vaccin ne doit être utilisé que s'il a été établi que la souche variant QX-like IBV est d'intérêt épidémiologique. Il est important d'éviter l'introduction du virus vaccinal IB D388 dans les sites où la souche sauvage n'est pas présente. Le vaccin IB D388 ne doit être utilisé dans les couvoirs, chez les poulets à partir de 1 jour d'âge ou plus, que si des contrôles adéquats sont mis en place pour éviter la dissémination du virus vaccinal aux oiseaux qui seront transportés dans des sites indemnes du variant IB QX.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'administration par nébulisation, un équipement de protection individuel consistant en un masque pour protéger les yeux devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains et les désinfecter, ainsi que l'équipement, afin d'éviter la dissémination du virus.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction respiratoire ¹ , Ecoulements nasaux ¹
--	--

¹ Réaction respiratoire légère et transitoire pouvant survenir pendant au moins 10 jours après la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à

l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondreurs :

L'innocuité de Nobilis IB Primo QX a été démontrée lorsqu'il est administré pendant la ponte.

L'efficacité n'a pas été démontrée lorsqu'il est administré pendant la ponte.

La décision d'utiliser ce vaccin pendant la ponte doit être prise au cas par cas.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec Nobilis BI Ma5, par pulvérisation ou application oculonasale. L'utilisation simultanée de ces deux vaccins augmente le risque de recombinaison des virus et d'apparition potentielle de nouveaux variants. Toutefois, la possibilité d'un tel danger a été estimée très faible. Pour les produits mélangés, le début de l'immunité est de 3 semaines et la durée de l'immunité est de 8 semaines pour la protection revendiquée contre les souches Massachusetts et QX-like du virus de la bronchite infectieuse. Les paramètres d'innocuité des vaccins mélangés ne sont pas différents de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément. Lire la notice de Nobilis BI Ma5 avant utilisation.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec tout autre médicament vétérinaire, excepté le produit mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie oculonasale.

La méthode d'administration est par nébulisation ou par voie oculonasale.

Administrer 1 dose de vaccin reconstitué aux poulets à partir de 1 jour d'âge ou plus, par nébulisation ou par méthode oculonasale. Les gobelets peuvent contenir 3 à 400 billes selon les posologies requises et les rendements de production. Ne pas utiliser le produit si le contenu est brunâtre et colle au récipient, car cela indique une violation de l'intégrité du récipient.

Reconstituer le lyophilisat immédiatement et entièrement après ouverture du gobelet.

Administration par nébulisation :

Lorsque des dispositifs de nébulisation sont utilisés, il est conseillé de consulter le personnel technique des distributeurs avant utilisation. Vaporiser ≥ 250 micromètres. Tous les récipients utilisés pour la reconstitution doivent être propres et exempts de toute trace de chlore ou de désinfectant.

- 1) Reconstituer le lyophilisat avec de l'eau de bonne qualité (c'est-à-dire exempte de chlore et/ou de désinfectants). Mesurer le volume d'eau exact pour le nombre d'oiseaux à vacciner (selon les dispositifs utilisés).
- 2) Ajouter le contenu du nombre exact de gobelets tout en agitant.
- 3) Mélanger soigneusement à l'aide d'un fouet propre, en s'assurant que tout le vaccin est dissous. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.
- 4) Vaporiser sur les oiseaux immédiatement.

Utilisation par voie oculonasale :

Le solvant oculo/nasal doit être utilisé pour l'administration oculonasale.

- 1) Le contenu d'un gobelet (1 000 doses uniquement) peut être ajouté au solvant oculo/nasal en utilisant l'adaptateur inclus, et administré après connexion du compte-gouttes inclus.
- 2) Agiter la suspension vaccinale. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

3) Une goutte contenant une dose doit être appliquée dans une narine ou un œil. S'assurer que la goutte nasale a été inhalée avant de libérer l'oiseau.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après administration de 10 fois la dose recommandée, de très légers changements inflammatoires ont été occasionnellement décelés dans les reins de poulets exempts d'agents pathogènes (SPF).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI01AD07.

Pour stimuler l'immunité active contre le type D388/QX du virus de la bronchite infectieuse aviaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Nobilis BI Ma5 ou du solvant oculo/nasal recommandé pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant :

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Gobelet scellé par une feuille d'aluminium stratifié, avec une couche en contact de polypropylène (gobelet) et de polypropylène/polyéthylène (opercule).

Solvant (Solvant oculo/nasal) :

Flacon polyéthylène basse densité (LDPE) de 35 mL avec bouchon caoutchouc halogénobutyl et capsule aluminium.

Présentations :

Boîte carton de 10 gobelets de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 doses.

Boîte carton de 10 gobelets de 1000 doses + boîte carton de 10 flacons de solvant complétés par un compte-gouttes et un adaptateur.

Boîte en plastique (PET) de 12 gobelets de 1000 doses, 2500 doses ou 5000 doses.

Boîte en plastique (PET) de 6 gobelets de 10 000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/174/001-009

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/09/2014.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE CARTON de 10 gobelets de lyophilisat
BOITE EN PLASTIQUE PET avec 6 ou 12 gobelets de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB Primo QX lyophilisat pour suspension oculonasale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Virus vivant de la bronchite infectieuse aviaire (IBV), type QX, souche D388 : $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ DIE₅₀*/dose

*DIE₅₀: 50 % Dose Infectant l'œuf

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie oculonasale (administration par nébulisation ou par voie oculonasale).

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/174/001 (10 x 1000 doses)
EU/2/14/174/002 (10 x 1000 doses + 10 x 35 mL de solvant)
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)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE CARTON de 10 flacons de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant oculo/nasal pour poulets

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 35 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice du vaccin avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25°C.
Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/174/002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE - GOBELETS de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB Primo QX



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1000 doses (3-100 billes)
2500 doses (3-100 billes)
5000 doses (3-100 billes)
10 000 doses (3-400 billes)

IBV vivant, D388

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DU SOLVANT
ETIQUETTE - FLACONS de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant oculo/nasal

2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

35 mL

3. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice du vaccin avant utilisation.

4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25°C.
Ne pas congeler.

5. NUMÉRO DU LOT

Lot

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobilis IB Primo QX, lyophilisat et solvant pour suspension oculonasale pour poulets
Nobilis IB Primo QX, lyophilisat pour suspension oculonasale pour poulets

2. Composition

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Virus vivant de la bronchite infectieuse aviaire (IBV), type QX, souche D388 : $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ DIE₅₀¹

¹ DIE₅₀: 50 % Dose Infectant l'œuf - titre du virus nécessaire pour produire une infection dans 50 % des œufs inoculés.

Lyophilisat : de couleur blanc cassé, principalement de forme sphérique.

Solvant (Solvant oculo/nasal) : solution de couleur bleue.

3. Espèces cibles

Poulets.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poulets afin de réduire les signes respiratoires de la bronchite infectieuse aviaire causée par les variants QX-like du virus de la bronchite infectieuse (IBV).

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 8 semaines.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le virus vaccinal peut diffuser à des oiseaux en contact pendant un minimum de 20 jours après la vaccination, et des précautions particulières devront être prises pour séparer les vaccinés des non vaccinés. Durant cette période, le contact des poulets immunodéprimés et non vaccinés avec les poulets vaccinés doit être évité. Des précautions doivent être prises pour éviter la diffusion à la faune sauvage. Les locaux doivent être nettoyés et désinfectés après chaque tour de production.

Ce vaccin ne doit être utilisé que s'il a été établi que la souche variant QX-like IBV est d'intérêt épidémiologique. Il est important d'éviter l'introduction du virus vaccinal IB D388 dans les sites où la

souche sauvage n'est pas présente. Le vaccin IB D388 ne doit être utilisé dans les couvoirs, chez les poulets à partir de 1 jour d'âge ou plus, que si des contrôles adéquats sont mis en place pour éviter la dissémination du virus vaccinal aux oiseaux qui seront transportés dans des sites indemnes du variant IB QX.

Il a été démontré que le vaccin fournit une protection contre le variant QX-like. La protection contre les autres souches circulantes de BI n'a pas été évaluée.

Tous les poulets d'un même site doivent être vaccinés au même moment.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'administration par nébulisation, un équipement de protection individuel consistant en un masque pour protéger les yeux devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains et les désinfecter, ainsi que l'équipement, afin d'éviter la dissémination du virus.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Oiseaux pondeurs :

L'innocuité de Nobilis IB Primo QX a été démontrée lorsqu'il est administré pendant la ponte.

L'efficacité n'a pas été démontrée lorsqu'il est administré pendant la ponte. La décision d'utiliser ce vaccin pendant la ponte doit être prise au cas par cas.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec Nobilis BI Ma5, par pulvérisation ou application oculonasale. L'utilisation simultanée de ces deux vaccins augmente le risque de recombinaison des virus et d'apparition potentielle de nouveaux variants. Toutefois, la possibilité d'un tel danger a été estimée très faible. Pour les produits mélangés, le début de l'immunité est de 3 semaines et la durée de l'immunité est de 8 semaines pour la protection revendiquée contre les souches Massachusetts et QX-like du virus de la bronchite infectieuse. Les paramètres d'innocuité des vaccins mélangés ne sont pas différents de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément. Lire la notice de Nobilis BI Ma5 avant utilisation.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec tout autre médicament vétérinaire, excepté le produit mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Après administration de 10 fois la dose recommandée, de très légers changements inflammatoires ont été occasionnellement décelés dans les reins de poulets exempts d'agents pathogènes (SPF).

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Nobilis BI Ma5 ou du solvant oculo/nasal recommandé pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Poulets :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction respiratoire ¹ , Ecoulements nasaux ¹
---	--

¹ Réaction respiratoire légère et transitoire pouvant survenir pendant au moins 10 jours après la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Après reconstitution, administrer 1 dose de vaccin aux poulets à partir de 1 jour d'âge ou plus, par nébulisation ou par voie oculonasale.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les gobelets peuvent contenir 3 à 400 billes selon les posologies requises et les rendements de production. Ne pas utiliser le produit si le contenu est brunâtre et colle au récipient, car cela indique une violation de l'intégrité du récipient. Reconstituer le lyophilisat immédiatement et entièrement après ouverture du gobelet.

Voies d'administration :

Administration par nébulisation :

Lorsque des dispositifs de nébulisation sont utilisés, il est conseillé de consulter le personnel technique des distributeurs avant utilisation. Vaporiser ≥ 250 micromètres. Tous les récipients utilisés pour la reconstitution doivent être propres et exempts de toute trace de chlore ou de désinfectant.

- 1) Reconstituer le lyophilisat avec de l'eau de bonne qualité (c'est-à-dire exempte de chlore et/ou de désinfectants). Mesurer le volume d'eau exact pour le nombre d'oiseaux à vacciner (selon les dispositifs utilisés).
- 2) Ajouter le contenu du nombre exact de gobelets tout en agitant.
- 3) Mélanger soigneusement à l'aide d'un fouet propre, en s'assurant que tout le vaccin est dissous. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.
- 4) Vaporiser sur les oiseaux immédiatement.

Utilisation par voie oculonasale :

Le solvant oculo/nasal doit être utilisé pour l'administration oculonasale.

- 1) Le contenu d'un gobelet (1 000 doses uniquement) peut être ajouté au solvant oculo/nasal en utilisant l'adaptateur inclus, et administré après connexion du compte-gouttes inclus.
- 2) Agiter la suspension vaccinale. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.
- 3) Une goutte contenant une dose doit être appliquée dans une narine ou un œil. S'assurer que la goutte nasale a été inhalée avant de libérer l'oiseau.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Lyophilisat : À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.
Solvant : À conserver en dessous de 25 °C. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/14/174/001-009

Présentations :

Boîte carton de 10 gobelets de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 doses.

Boîte carton de 10 gobelets de 1000 doses + boîte carton de 10 flacons de 35 mL de solvant complétés par un compte-gouttes et un adaptateur.

Boîte en plastique PET de 12 gobelets de 1000 doses, 2500 doses ou 5000 doses.

Boîte en plastique PET de 6 gobelets de 10 000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Autres informations

Nobilis IB Primo QX est destiné à induire une protection des poulets contre les signes cliniques de la maladie causée par la souche variant D388 uniquement du virus de la bronchite infectieuse, et ne doit pas être utilisé en remplacement d'autres vaccins IBV. Les poulets devront être vaccinés contre les autres sérotypes prévalents IBV (par exemple, Massachusetts) en fonction du programme vaccinal local contre la bronchite infectieuse.