

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis IB Primo QX lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu okulonazálnej suspenzie pre kurčatá  
Nobilis IB Primo QX lyofilizát na prípravu okulonazálnej suspenzie pre kurčatá

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka rekonstituovanej vakcíny obsahuje:

### Účinná látka:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny (IBV), typ QX, kmeň D388, živý:  $10^{4.0}$  -  $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> EID<sub>50</sub>: 50% infekčnej dávky pre kuracie embryá- titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % inokulovaných embryí

### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek       |
|-------------------------------------------------------------|
| <b><u>Lyofilizát:</u></b>                                   |
| Sorbitol                                                    |
| Hydrolyzovaná želatína                                      |
| Pankreatínom hydrolyzovaný kazeín                           |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného                       |
| <b><u>Rozpúšťadlo:</u></b>                                  |
| Patentová modrá V (E131)                                    |
| Dihydrogenfosforečnan draselný                              |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného                       |
| Dihydrát dinatrium edetátu                                  |
| Chlorid sodný                                               |
| Hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) |
| Voda na injekcie                                            |

Lyofilizát: špinavobielej farby, prevažne vo forme guľôčok.

Rozpúšťadlo (Solvent Oculo/Nasal): roztok modrej farby.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat za účelom zmiernenia respiračných príznakov infekčnej bronchitídy hydiny spôsobenej QX-podobnými variantmi vírusu infekčnej bronchitídy (IBV).

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 8 týždňov.

### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

U vakcíny bolo dokázané, že poskytuje ochranu pred QX-podobným variantom. Ochrana pred inými cirkulujúcimi IB kmeňmi nebola skúmaná.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Všetky kurčatá v chove majú byť vakcinované v rovnakom čase.

Je potrebné prijať vhodné opatrenia na oddelenie vakcinovaných vtákov od nevakcinovaných, pretože vakcinačný vírus je schopný šíriť sa na vtáky v kontakte minimálne počas 20 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabrániť kontaktu imunosuprimovaných a nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými kurčatami. Mali by sa zaviesť preventívne opatrenia na zamedzenie šírenia vírusu do voľnej prírody. Chovné zariadenia musia byť čistené a dezinfikované po každom produkčnom cykle.

Vakcína má byť použitá výlučne až po stanovení, že QX-podobný variant kmeňa IBV je epidemiologicky relevantný. Je dôležité vyvarovať sa zavlečenia vakcinačného vírusu IB D388 do zariadení, kde tento terénny kmeň nie je prítomný. Vakcína IB D388 má byť podávaná kurčatám od 1. dňa života alebo starším len v tých liahňach, kde je zavedená vhodná kontrola na zabránenie šírenia vakcinačného vírusu na vtáky, ktoré budú transportované do krdľov, ktoré neboli vystavené IB QX.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade aplikácie hrubým sprejom pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z masky s ochranou očí. Po vakcinácii si umyte a dezinfikujte ruky a vakcinačné zariadenie, aby sa zamedzilo šíreniu vírusu.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

|                                                                                                |                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených<br>zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Respiračné príznaky <sup>1</sup> , výtok z nosa <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Mierna prechodná respiračná reakcia, ktorá sa môže vyskytnúť po dobu najmenej 10 dní po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku Nobilis IB Primo QX bola potvrdená počas znášky. Účinnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny počas znášky musí byť vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s vakcínou Nobilis IB Ma5 sprejovaním alebo okulo/nazálnou cestou. Simultánne použitie oboch vakcín zvyšuje riziko rekombinácie vírusov a možné riziko vzniku nových variantov. Hoci možnosť, že také riziko nastane, bola odhadnutá ako veľmi nízka. Deklarovaná ochrana proti kmeňom Massachusetts a QX-podobným kmeňom IBV je pre miešané lieky nasledovná: nástup imunity 3 týždne a trvanie imunity 8 týždňov. Bezpečnostné ukazovatele miešanej vakcíny nie sú odlišné od parametrov opísaných pre vakcíny podané samostatne. Pred použitím vakcíny prečítať písomnú informáciu pre používateľov Nobilis IB Ma5.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Okulonazálne použitie.

Spôsob podania je hrubým sprejom alebo okulo/nazálnym podaním.

Podat' jednu dávku rekonstituovanej vakcíny hrubým sprejom alebo okulo/nazálnou metódou kurčatám od 1. dňa života, alebo starším. Tégliky môžu obsahovať 3 až 400 guľôčok lyofilizátu v závislosti od požadovaného počtu dávok a výrobnéj kapacity. Liek nepoužívať, ak je jeho obsah hnedkastý a prilepený na nádobu, nakoľko to indikuje, že celistvosť nádoby bola porušená.

Po otvorení téglika lyofilizát ihneď a úplne rekonstituovať.

#### Hrubý sprej:

Ak sa na vakcináciu použije zariadenie na sprejovanie, pred použitím tohto zariadenia sa odporúča poradiť sa s technickým zástupcom distribútora. Použiť hrubý sprej  $\geq 250$  mikrometrov. Všetky nádoby použité na rekonštitúciu majú byť čisté a zbavené stôp čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

- 1) Obnoviť lyofilizát za použitia vody dobrej kvality (t.j. bez chlóru a/alebo dezinfekčných prostriedkov). Odmerať správny objem vody pre stanovený počet vakcinovaných vtákov (v závislosti na použitom zariadení).
- 2) Za stáleho miešania pridať obsah zo správneho počtu téglikov.
- 3) Dôkladne premiešať čistým miešadlom a presvedčiť sa, že celá vakcína bola rozpustená. Po rekonštitúcii má suspenzia číry vzhľad.
- 4) Ihneď sprejovať na kurčatá.

#### Okulonazálne použitie:

Pre okulo/nazálnu aplikáciu použiť Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Obsah téglika (len balenie 1 000 dávok) pridať k rozpúšťadlu Solvent Oculo/Nasal za použitia pribaleného adaptéraa podávať po pripojení pribaleného kvapkadla.
- 2) Suspenziu vakcíny pretrepať. Po rekonštitúcii má suspenzia číry vzhľad.
- 3) Jednu kvapku obsahujúcu jednu dávku podať nakvapkaním do nozdry alebo do oka. Pred uvoľnením kurčat'a sa uistiť, že kvapka bola z nozdier inhalovaná.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri 10-násobnom predávkovaní boli u kurčiat prostých špecifických patogénov (SPF ) príležitostne pozorované veľmi mierne zápalové zmeny na obličkách.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

0 dní.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI01AD07**

Na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu infekčnej bronchitídy hydiny typu D388/QX.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Nobilis IB Ma5 alebo rozpúšťadla Solvent Oculo/Nasal odporúčeného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti lyofilizátu zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

#### Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

#### Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nezmrazovať.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

#### Lyofilizát:

Zatavený hliník-laminátový téglík s polypropylénovou (téglík) a polypropylén/polyetylénovou (viečko) kontaktnou vrstvou.

#### Rozpúšťadlo (Solvent Oculo/Nasal):

Liekovka z mäkkého polyetylénu (LDPE) s obsahom 35 ml s halogénobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 10 téglíkmi s 1 000 dávkami, 2 500 dávkami, 5 000 dávkami alebo 10 000 dávkami.

Kartónová škatuľka s 10 téglíkmi s 1 000 dávkami + kartónová škatuľka s 10 liekovkami rozpúšťadla dodávaného s kvapkadlom a adaptérom.

PET plastová krabička s 12 téglíkmi s 1 000 dávkami, 2 500 dávkami alebo 5 000 dávkami.

PET plastová krabička so 6 téglíkmi s 10 000 dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/14/174/001-009

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 04/09/2014.

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{MM/RRRR}

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRÍLOHA II**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA s 10 téglíkmi lyofilizátu**  
**PET PLASTOVÁ ŠKATUEKA so 6 alebo 12 téglíkmi lyofilizátu**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nobilis IB Primo QX lyofilizát na prípravu okulonazálnej suspenzie

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny (IBV), typ QX, kmeň D388, živý:  $10^{4.0}$  -  $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub>/dávka

<sup>1</sup> EID<sub>50</sub>: 50% infekčnej dávky pre kuracie embryá

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 x 1 000 dávok  
10 x 2 500 dávok  
10 x 5 000 dávok  
10 x 10 000 dávok  
12 x 1 000 dávok  
12 x 2 500 dávok  
12 x 5 000 dávok  
6 x 10 000 dávok

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kurčatá

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Okulo/nazálne použitie (hrubým sprejom alebo okulo/nazálnym podaním).

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

## **9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.  
Nezmrazovať.  
Chrániť pred svetlom.

## **10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## **13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.

## **14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/14/174/001 (10 x 1 000 dávok)  
EU/2/14/174/002 (10 x 1 000 dávok) + 10 x 35 ml rozpúšťadla  
EU/2/14/174/003 (10 x 5 000 dávok)  
EU/2/14/174/004 (10 x 10 000 dávok)  
EU/2/14/174/005 (10 x 2 500 dávok)  
EU/2/14/174/006 (12 x 1 000 dávok)  
EU/2/14/174/007 (12 x 2 500 dávok)  
EU/2/14/174/008 (12 x 5 000 dávok)  
EU/2/14/174/009 (6 x 10 000 dávok)

## **15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA s 10 liekovkami rozpúšťadla**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Solvent Oculo/Nasal pre kurčatá

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 x 35 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kurčatá

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.  
Nezmrazovať.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|-----------------------------------------------------|

Intervet International B.V.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)</b> |
|--------------------------------------|

EU/2/14/174/002

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**ŠTÍTOK - Lyofilizát - TÉGLIKY**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nobilis IB Primo QX



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

1 000 dávok (3-100 guľôčok)  
2 500 dávok (3-100 guľôčok)  
5 000 dávok (3-100 guľôčok)  
10 000 dávok (3-400 guľôčok)

Živý IBV, D388

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK – Rozpúšťadlo - LIEKOVKY**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Solvent Oculo/Nasal

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

35 ml

**3. CESTY PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.  
Chrániť pred mrazom.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Nobilis IB Primo QX lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu okulonazálnej suspenzie pre kurčatá  
Nobilis IB Primo QX lyofilizát na prípravu okulonazálnej suspenzie pre kurčatá

### 2. Zloženie

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

#### Účinná látka:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny (IBV), typ QX, kmeň D388, živý:  $10^{4.0}$  -  $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> EID<sub>50</sub>: 50% infekčnej dávky pre kuracie embryá - titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % inokulovaných embrií

Lyofilizát: špinavobielej farby, prevažne vo forme guľôčok.

Rozpúšťadlo (Solvent Oculo/Nasal): roztok modrej farby.

### 3. Cieľové druhy

Kurčatá.

### 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat za účelom zmiernenia respiračných príznakov infekčnej bronchitídy hydiny spôsobenej QX-podobnými variantmi vírusu infekčnej brochitídy (IBV).

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 8 týždňov.

### 5. Kontraindikácie

Nie sú.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Je potrebné prijať vhodné opatrenia na oddelenie vakcinovaných vtákov od nevakcinovaných, pretože vakcinačný vírus je schopný šíriť sa na vtáky v kontakte minimálne počas 20 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabrániť kontaktu imunosuprimovaných a nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými kurčatami. Mali by sa zaviesť preventívne opatrenia na zamedzenie šírenia vírusu do voľnej prírody. Chovné zariadenia musia byť čistené a dezinfikované po každom produkčnom cykle.

Vakcína má byť použitá výlučne až po stanovení, že QX-podobný variant kmeňa IBV je epidemiologicky relevantný. Je dôležité vyvarovať sa zavlečenia vakcinačného vírusu IB D388 do

zariadení, kde tento terénny kmeň nie je prítomný. Vakcína IB D388 má byť podávaná kurčatám od 1. dňa života alebo starším, len v tých liahňach, kde je zavedená vhodná kontrola na zabránenie šírenia vakcinačného vírusu na vtáky, ktoré budú transportované do kŕdľov, ktoré neboli vystavené IB QX. U vakcíny bolo dokázané, že poskytuje ochranu pred QX-podobným variantom. Ochrana pred inými cirkulujúcimi IB kmeňmi nebola skúmaná.

Všetky kurčatá v chove majú byť vakcinované v rovnakom čase.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade aplikácie hrubým sprejom pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z masky s ochranou očí. Po vakcinácii si umyte a dezinfikujte ruky a vakcinačné zariadenie, aby sa zamedzilo šíreniu vírusu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku Nobilis IB Primo QX bola potvrdená počas znášky. Účinnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny počas znášky musí byť vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s vakcínou Nobilis IB Ma5 sprejovaním alebo okulo/nazálnou cestou. Simultánne použitie oboch vakcín zvyšuje riziko rekombinácie vírusov a možné riziko vzniku nových variantov. Hoci, možnosť, že také riziko nastane, bola odhadnutá ako veľmi nízka. Deklarovaná ochrana proti kmeňom Massachusetts a QX-podobným kmeňom IBV je pre miešané lieky nasledovná: nástup imunity 3 týždne a trvanie imunity 8 týždňov. Bezpečnostné ukazovatele miešanej vakcíny nie sú odlišné od parametrov opísaných pre vakcíny podané samostatne. Pred použitím vakcíny prečítať písomnú informáciu pre používateľov Nobilis IB Ma5.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Pri 10-násobnom predávkovaní boli u kurčiat prostých špecifických patogénov (SPF) príležitostne pozorované veľmi mierne zápalové zmeny na obličkách.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Nobilis IB Ma5 alebo rozpúšťadla Solvent Oculo/Nasal odporúčeného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

## **7. Nežiaduce účinky**

Kurčatá:

|                                                                                                |                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených<br>zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Respiračné príznaky <sup>1</sup> , výtok z nosa <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Mierna prechodná respiračná reakcia, ktorá sa môže vyskytnúť po dobu najmenej 10 dní po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: údaje o národnom systéme.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Po rekonštitúcii podať jednu dávku vakcíny hrubým sprejom alebo okulo/nazálnou cestou kurčatám od 1. dňa života, alebo starším.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Tégliky môžu obsahovať 3 až 400 guľôčok v závislosti od požadovaného počtu dávok a výrobnjej kapacity. Liek nepoužívať ak je jeho obsah hnedkastý a prilepený na nádobu, nakoľko to indikuje, že celistvosť nádoby bola porušená. Po otvorení téglíka lyofilizát ihneď a úplne rekonštituovať.

### **Spôsoby podávania:**

#### Hrubý sprej:

Ak sa na vakcináciu použije zariadenie na sprejovanie, pred použitím tohto zariadenia sa odporúča sa poradiť sa s technickým zástupcom distribútora. Použiť hrubý sprej  $\geq 250$  mikrometrov. Všetky nádoby použité na rekonštitúciu majú byť čisté a zbavené stôp čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

- 1) Obnoviť lyofilizát za použitia vody dobrej kvality (t.j. bez chlóru a/alebo dezinfekčných prostriedkov). Odmerať správny objem vody pre stanovený počet vakcinovaných vtákov (v závislosti na použitom zariadení).
- 2) Za stáleho miešania pridať obsah zo správneho počtu téglíkov.
- 3) Dôkladne premiešať čistým miešadlom a presvedčiť sa, že celá vakcína bola rozpustená. Po rekonštitúcii má suspenzia číry vzhľad.
- 4) Ihneď sprejovať na kurčatá.

#### Okulonazálne použitie:

Pre okulo/nazálnu aplikáciu použiť Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Obsah téglíka (len balenie 1 000 dávok) pridať k rozpúšťadlu Solvent Oculo/Nasal za použitia pribaleného adaptéra. Vakcínu podať po pripojení pribaleného kvapkadla.
- 2) Suspenziu vakcíny pretrepať. Po rekonštitúcii má suspenzia číry vzhľad.
- 3) Jednu kvapku obsahujúcu jednu dávku podať nakvapkaním do nozdry alebo do oka. Pred uvoľnením kurčatá sa uistiť, že kvapka bola z nozdier inhalovaná.

## **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote do 25 °C. Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/14/174/001-009

### Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 10 téglíkmi s 1 000 dávkami, 2 500 dávkami, 5 000 dávkami alebo 10 000 dávkami.

Kartónová škatuľka s 10 téglíkmi s 1 000 dávkami+ papierová škatuľka s 10 x 35 ml liekovkami rozpúšťadla dodávanými s kvapkadlom a adaptérom.

PET plastová krabička s 12 téglíkmi s 1 000 dávkami, 2 500 dávkami alebo 5 000 dávkami.

PET plastová krabička so 6 téglíkmi s 10 000 dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

**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.    Ďalšie informácie**

Nobilis IB Primo QX je určený len na ochranu kurčiat pred klinickými príznakmi ochorenia spôsobeného IBV variantným kmeňom D388 a nemá byť použitý ako náhrada za iné IBV vakcíny. Kurčatá majú byť vakcinované proti iným prevalentným IBV sérotypom (napr. Massachusetts) v súlade s miestnym vakcinačným programom.