

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

Varje dos färdigberett vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Aviärt infektiöst bronkitvirus (IBV), typ QX, stam D388, levande: $10^{4,0}$ – $10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹EID₅₀: 50 % egg infective dose - virustitern som krävs för att infektera 50 % av de inokulerade cellodlingarna

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
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

Frystorkat pulver: off-white, övervägande sfärformat.

Spädningsvätska (Spädningsvätska Oculo/Nasal): blåfärgad lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kycklingar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kycklingar för att minska respiratoriska tecken på aviär infektiös bronkit orsakade av QX-liknande varianter av infektiöst bronkitvirus (IBV).

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 8 veckor.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinet har visat sig ge skydd mot QX-liknande variant. Skyddet mot andra cirkulerande IB-stammar har inte undersökts.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Alla kycklingar i samma besättning ska vaccineras samtidigt.

Vacciniviruset 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. Under denna tid bör kontakt mellan immunsupprimerade samt ovaccinerade kycklingar och vaccinerade kycklingar undvikas. 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 vacciniviruset IB D388 i besättningar där vildtysstammen 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 vacciniviruset till fåglar som ska transporteras till besättningar som inte är IB QX-exponerade.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid administrering med grov spray bör personlig skyddsutrustning i form av mask med ögonskydd användas vid hantering av läkemedlet. Tvätta och desinficera händer och utrustning efter vaccineringen för att undvika spridning av viruset.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kycklingar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Respiratoriska tecken ¹ , nasalt exsudat ¹
---	--

¹Mild övergående respiratorisk reaktion som kan förekomma under minst 10 dagar efter vaccination.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter:

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Säkerheten hos Nobilis IB Primo QX har fastställts under äggläggning. Effekten av Nobilis IB Primo QX har inte fastställts under äggläggning. Ett beslut om att använda detta vaccin under äggläggning bör därför fattas från fall till fall.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Nobilis IB Ma5 vet. för spray- eller okulonasal användning. Samtidig användning av båda vaccinerna ökar risken för rekombination av virus och potentiell uppkomst av nya varianter. Risken för att en allvarlig händelse inträffar uppskattas dock som mycket låg. När vaccinerna blandas är immunitetens insättande 3 veckor och immunitetens varaktighet 8 veckor för skydd mot Massachussets och QX-liknande stammar av IBV. Säkerhetsparametrarna skiljer sig inte vid blandning från de som beskrivits då vaccinerna administreras separat. Se produktinformationen för Nobilis IB Ma5 vet. före användning.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlet som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Okulonasal användning.

Administreringsväg: via grov spray eller okulonasal metod.

Ge 1 dos färdigberett vaccin via grov spray eller via okulonasal metod till kycklingar som är 1 dag eller äldre. Bägarna kan innehålla från 3 och 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 bör tillverkaren rådfrågas 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 upplöst. Efter beredning ska suspensionen ha ett klart utseende.
- 4) Spraya omedelbart på fåglarna.

Okulonasal användning:

Spädningsvätskan Oculo/Nasal ska användas vid okulonasal applicering.

- 1) Innehållet i en bägare (endast 1 000 doser) kan tillsättas till Spädningsvätskan Oculo/Nasal med den medföljande adaptorn och ges 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD07.

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Nobilis IB Ma 5 vet. eller spädningsvätskan Oculo/Nasal, som rekommenderas för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för det frystorkade pulvret i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan i oöppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Förseglad aluminiumlaminerad bägare, med ett inre skikt av polypropen (bägare) och polypropen/polyeten (lock).

Spädningsvätska (Spädningsvätska Oculo/Nasal):

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

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 bägare innehållande 1 000 doser, 2 500 doser, 5 000 doser eller 10 000 doser.

Kartong med 10 bägare innehållande 1 000 doser + kartong med 10 flaskor inklusive spädningsvätska med pipett och adapter.

Plasttråg av PET med 12 bägare innehållande 1 000 doser, 2 500 doser eller 5 000 doser.

Plasttråg av PET med 6 bägare innehållande 10 000 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/174/001–009

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 04/09/2014.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

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 6 eller 12 bägare frystorkat pulver

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis IB Primo QX, frystorkat pulver till okulonasal suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Aviärt infektiöst bronkitvirus (IBV), typ QX, stam D388, levande: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID₅₀*/dos

*EID₅₀: 50 % egg infective dose

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Kycklingar

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Okulonasal användning (grov spray eller okulonasal metod)

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska vaccinet användas inom 2 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. 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)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

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(A) SUBSTANS(ER)

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 35 ml

4. DJURSLAG

Kycklingar

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln till vaccinet före användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C.
Får ej frysas.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/174/002

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

**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)

1 000 doser (3–100 tabletter)
2 500 doser (3–100 tabletter)
5 000 doser (3–100 tabletter)
10 000 doser (3–400 tabletter)

Levande IBV, D388

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

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

1. NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Spädningsvätska Oculo/Nasal

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

35 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln till vaccinet före användning.

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C.
Får ej frysas.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

6. UTGÅNGSDATUM

Exp.

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

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. Sammansättning

Varje dos färdigberett vaccin innehåller:

Aktiva substans:

Aviärt infektiöst bronkitvirus (IBV), typ QX, stam D388, levande: $10^{4,0}$ – $10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹EID₅₀: 50 % egg infective dose - virustitern som krävs för att infektera 50 % av de inokulerade cellodlingarna.

Frystorkat pulver: off-white, övervägande sfärformat.

Spädningsvätska (Spädningsvätska Oculo/Nasal): blåfärgad lösning.

3. Djurslag

Kycklingar.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av kycklingar för att minska respiratoriska tecken på aviär infektiös bronkit orsakade av QX-liknande varianter av infektiöst bronkitvirus (IBV).

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 8 veckor.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinviruset 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. Under denna tid bör kontakt mellan immunsupprimerade samt ovaccinerade kycklingar och vaccinerade kycklingar undvikas. 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/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 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.

Alla kycklingar i samma besättning ska vaccineras samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid administrering med grov spray bör personlig skyddsutrustning i form av mask med ögonskydd användas vid hantering av läkemedlet. Tvätta och desinficera händer och utrustning efter vaccineringen för att undvika spridning av viruset.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Äggläggande fåglar

Säkerheten hos Nobilis IB Primo QX har fastställts under äggläggning. Effekten av Nobilis IB Primo QX har inte fastställts under äggläggning. Ett beslut om att använda detta vaccin under äggläggning bör därför tas i varje enskilt fall.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Nobilis IB Ma5 vet. för spray- eller okulonasal användning. Samtidig användning av båda vaccinerna ökar risken för rekombination av virus och potentiell uppkomst av nya varianter. Risken för att en allvarlig händelse inträffar uppskattas dock som mycket låg. När vaccinerna blandas är immunitetens insättande 3 veckor och immunitetens varaktighet 8 veckor för skydd mot Massachussets och QX-liknande stammar av IBV. Säkerhetsparametrarna skiljer sig inte vid blandning från de som beskrivits då vaccinerna administreras separat. Se bipacksedeln för Nobilis IB Ma5 vet. före användning.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Kycklingar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Respiratoriska tecken ¹ , nasalt exsudat ¹ (inflammatorisk ödemvätska från näbben)
---	---

¹Mild övergående respiratorisk reaktion i andningsvägarna som kan förekomma under minst 10 dagar efter vaccination.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera

eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ge 1 dos färdigberett vaccin via grov spray eller via okulonasal metod till kycklingar som är 1 dag eller äldre.

9. Råd om korrekt administrering

Bägarna kan innehålla från 3 och 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.

Administreringsvägar:

Grov spray:

När utrustning för sprayvaccinering används bör tillverkaren rådfrågas 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 upplöst. Efter beredning ska suspensionen ha ett klart utseende.
- 4) Spraya vaccinblandningen omedelbart på fåglarna.

Okulonasal användning:

Spädningsvätskan Oculo/Nasal ska användas vid okulonasal applicering.

- 1) Innehållet i en bägare (endast 1 000 doser) kan tillsättas till spädningsvätskan Oculo/Nasal med den medföljande adaptorn och ges 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. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver: Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska: Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/14/174/001–009

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 bägare innehållande 1 000 doser, 2 500 doser, 5 000 doser eller 10 000 doser.

Kartong med 10 bägare innehållande 1 000 doser + kartong med 10 x 35 ml flaskor med spädningssvetsa inklusive pipett och adapter.

Plasttråg av PET med 12 bägare innehållande 1 000 doser, 2 500 doser eller 5 000 doser.

Plasttråg av PET med 6 bägare innehållande 10 000 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

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

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. Övrig information

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. Massachusetts) enligt lokala IB-vaccinationsprogram.