

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), typ QX, szczep D388, żywy: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹EID₅₀: dawka zakażająca 50% jaj – miano wirusa wymagane do wywołania zakażenia 50% jaj poddanych inokulacji.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Sorbitol
Żelatyna hydrolizowana
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Disodu fosforan dwuwodny
Rozpuszczalnik:
Błękit patentowy V (E131)
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Wersenian disodu dwuwodny
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek lub kwas solny (dostosowanie pH)
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: białawy, przeważnie w kształcie kulek.

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Powstawanie odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 8 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wszystkie kurczęta przebywające w jednym obiekcie powinny być szczepione w tym samym czasie.

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
W przypadku rozpylania w grubej kropli, podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się maska zapewniająca ochronę oczu. Po przeprowadzeniu szczepienia należy umyć i zdezynfekować ręce oraz stosowany sprzęt w celu uniemożliwienia rozprzestrzenienia się wirusa.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy ze strony układu oddechowego ¹ , wydzielina z nosa ¹
---	---

¹łagodna, przejściowa reakcja ze strony układu oddechowego która może występować przez co najmniej 10 dni po szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na oczy i nozdrza.

Metodą podawania jest rozpylanie w grubej kropli lub podanie na oczy i nozdrza.

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

Cały liofilizat należy poddać rekonstrukcji natychmiast po otwarciu kubeczka.

Rozpylanie w grubej kropli:

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

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

Podawanie na oczy i nozdrza:

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

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD07.

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Uszczelniony aluminiowy laminowany kubeczek z warstwą kontaktową z polipropylenu (kubeczek) i polipropylenu/polietylenu (wieczko).

Rozpuszczalnik (Solvent Oculo/Nasal):

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 kubeczków po 1000 dawek, 2500 dawek, 5000 dawek lub 10 000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 kubeczków po 1000 dawek + pudełko tekturowe zawierające 10 butelek rozpuszczalnika uzupełnione w kroplomierz i adapter.

Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubeczków po 1000 dawek, 2500 dawek lub 5000 dawek.

Pudełko plastikowe PET zawierające 6 kubeczków po 10 000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

EU/2/14/174/001–009

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/09/2014.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE z 10 kubkami liofilizatu****PUDEŁKO PLASTIKOWE PET z 6 lub 12 kubkami liofilizatu****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), typ QX, szczep D388, żywy: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID₅₀*/dawka.

*EID₅₀: dawka zakażająca 50% jaj.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie na oczy i nozdrza (rozpylenie w grubej kropli lub podanie na oczy i nozdrza).

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE z 10 butelkami rozpuszczalnika

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Solvent Oculo/Nasal dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 35 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę szczepionki.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/174/002

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA - Kubeczki liofilizatu

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis IB Primo QX



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 dawek (3-100 kulek)

2500 dawek (3-100 kulek)

5000 dawek (3-100 kulek)

10 000 dawek (3-400 kulek)

Żywy IBV, D388

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

ETYKIETA - BUTELKI rozpuszczalnika

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Solvent Oculo/Nasal

2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

35 ml

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać opakowanie szczepionki.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Nie zamrażać.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

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

2. Skład

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), typ QX, szczep D388, żywy: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹EID₅₀: dawka zakażająca 50% jaj – miano wirusa wymagane do wywołania zakażenia 50% jaj poddanych inokulacji.

Liofilizat: białawy, przeważnie w kształcie kulek.

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

4. Wskazania lecznicze

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

Powstawanie odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 8 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ptaki nieśne:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

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

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo rzadko	Objawy ze strony układu oddechowego ¹ , wydzielina z nosa ¹
---------------	---

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
--	--

¹łagodna, przejściowa reakcja ze strony układu oddechowego która może występować przez co najmniej 10 dni po szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podawać kurczętom od 1 dnia życia lub starszym 1 dawkę zrekonstruowanej szczepionki stosując metodę rozpylania szczepionki w grubej kropli lub aplikacji na oczy i nozdrza.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Kubeczki mogą zawierać od 3 do 400 kulek zależnie od wymaganej ilości dawek oraz wydajności procesu produkcyjnego. Nie stosować produktu jeśli zawartość ma barwę brązową i przylega do ścian kubeczka, ponieważ świadczy to o naruszeniu integralności pojemnika. Cały liofilizat należy poddać rekonstrukcji natychmiast po otwarciu kubeczka.

Drogi podania:

Rozpylanie w grubej kropli:

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

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

Podawanie na oczy i nozdrza:

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

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

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/14/174/001–009

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 kubeczków po 1000 dawek, 2500 dawek, 5000 dawek lub 10 000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 kubeczków po 1000 dawek + pudełko tekturowe zawierające 10 x 35 ml butelki rozpuszczalnika uzupełnione w kroplomierz i adapter.

Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubeczków po 1000 dawek, 2500 dawek lub 5000 dawek.

Pudełko plastikowe PET zawierające 6 kubeczków po 10 000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

Lietuva
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. Inne informacje

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