

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis IB Primo QX, лиофилизат и разтворител за очно-назална суспензия за пилета
Nobilis IB Primo QX, лиофилизат за очно-назална суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от реконституираната ваксина съдържа:

Активно вещество:

Птичи вирус на инфекциозен бронхит (IBV), тип QX, щам D388, жив: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ EID₅₀: 50% инфекциозна доза за яйце – вирусният титър, необходим за предизвикване на инфекция в 50% от инокуираните яйца.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Sorbitol
Hydrolysed gelatine
Pancreatic digest of casein
Disodium phosphate dihydrate
Разтворител:
Patent Blue V (E131)
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Disodium edetate dihydrate
Sodium chloride
Sodium hydroxide or hydrochloric acid (for pH adjustment)
Water for injections

Лиофилизат: сивобелезникав, предимно със сферична форма.

Разтворител: (Разтворител Oculo/Nasal): синьо оцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на пилета с цел намаляване на респираторните признаци на птичи инфекциозен бронхит, причинен от QX-подобни варианти на инфекциозния бронхитен вирус (IBV).

Начало на имунитета: 3 седмици.
Продължителност на имунитета: 8 седмици.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Доказано е, че ваксината осигуява протекция срещу QX-подобен вариантен щам. Протекцията срещу други циркулиращи IB щамове не е изследвана.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предначертан ВЛП:

Всички пилета в обекта, трябва да бъдат ваксинирани по едно и също време.

Ваксиналният вирус може да се разпространява при контактни птици, за най-малко 20 дни след ваксинацията и подходящи мерки трябва да бъдат взети за да се отделят ваксинираните от неваксинираните пилета. През това време, контактът на имunosупресирани и неваксинирани пилета с ваксинирани пилета трябва да се избягва. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне разпространението на теренния щам. Помещенията трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани след всеки производствен цикъл.

Тази ваксина трябва да бъде прилагана само, ако е доказано епидемиологично наличие на QX-подобен IBV вариантен щам. Това е важно, за да се избегне пренасянето на IB D388 ваксинален вирус в помещенията, в които див тип щам не присъства. Ваксината с щам IB D388 трябва да се прилага в люпилните при пиленца на 1-дневна възраст и по-големи, при провеждане на съответния контрол, за да се избегне разпространението на ваксиналния вирус при птици, които ще се транспортират в стада без IB QX.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При приложение на ваксината чрез груб спрей, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маски и очила препазващи очите, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Измийте и дезинфекцирайте ръцете си и инструментите след ваксинация, за да избегнете разпространението на вируса.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани)	Респираторни признаци ¹ , Назални изтечения ¹
---	---

съобщения):	
-------------	--

¹ Лека, преходна респираторна реакция може да се появи най-малко 10 дни след ваксинация.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Безопасността на Nobilis IB Primo QX е доказана при приложение по време на яйценосене.

Ефикасността на Nobilis IB Primo QX не е доказана по време на яйценосене.

Взимането на решение за използването на тази ваксина по време на яйценосене трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксина Nobilis IB Ma5, чрез спрей или очно-назално приложение. Съвместната употреба на двете ваксини увеличава риска от рекомбинация на вирусите и потенциална появата на нови варианти. Обаче, шансът от такъв риск е бил определен като много нисък. За смесените ваксини началото на имунитета е 3 седмици и продължителността на имунитета е 8 седмици за заявената протекцията срещу *Massachussets* и QX-подобни щамове на IBV. Параметрите за безопасност на смесените ваксини не се различава от безопасността, описана за същите ваксини, приложени самостоятелно. Преди употреба прочетете продуктовата информация на Nobilis IB Ma5.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Очно-назално прилагане.

Метода на прилагане е чрез груб спрей или чрез очно-назално прилагане.

Прилага се 1 доза от реконституираната ваксина чрез груб спрей или очно-назален метод при пилета от еднодневна възраст или по-големи. Чашките може да съдържат от 3 до 400 сфери, в зависимост от необходимите дози и производствения добив. Не използвайте продукта, ако съдържанието е с кафеникав цвят и полепва по контейнера, тъй като това показва, че целостта му е била нарушена.

Реконституирайте лиофилизата непосредствено и напълно след отваряне на чашката.

Груб спрей:

Когато се използва спрей апарат се препоръчва да се консултирате с техническия персонал за разпръскване, преди използването на тази техника. Използвайте груб спрей, с големина на частиците ≥ 250 микрометра. Всички контейнери, използвани за реконституиране, трябва да бъдат чисти и без остатъци от детергенти или дезинфектанти.

1) Реконституирайте лиофилизата, използвайки вода с добро качество (тоест свободна от хлор и/или дезинфектанти). Измерете точния обема на водата за броя на птиците, които са за ваксинация (в зависимост от използваното устройство).

- 2) Добавете съдържанието на точния брой чашки, докато разбърквате.
- 3) Смесете внимателно, като използвате чиста бъркалка, като се уверите че цялата ваксина е напълно реконституирана. След разтваряне, суспензията трябва да е бистра.
- 4) Напръскайте незабавно птиците.

Очно-назално приложение:

Разтворител Oculo/Nasal трябва да се използва за очно-назално приложение.

- 1) Съдържанието на чашката (само x1 000 дози) трябва да се прибави към Разтворител Oculo/Nasal, използвайки включения адаптор и да се приложи след поставяне на включения капкомер.
- 2) Разклатете ваксиналната суспензия. След реконституиране суспензията изглежда бистра.
- 3) Една капка, съдържаща една доза, трябва да се приложи в едната ноздра или в едното око. Уверете се, че назалната капка е инхалирана преди да освободите птицата.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Понякога много слаби възпалителни промени в бъбреците са били открити при пилета, свободни от патогени (SPF), след приложение на 10-кратно предозиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD07.

Да стимулира активен имунитет срещу D388/QX тип на птичия инфекциозен бронхитен вирус.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на Nobilis IB Ma5 или Разтворител Oculo/Nasal, препоръчан за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт - лиофилизат: 2 години.

Срок на годност на разтворителя: 4 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа

5.3 Специални условия за съхранение

Ллиофилизат:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Запечатана чашка от алуминиев ламинат с полипропилен (чашка) и полипропилен/полиетилен (капак) контактен слой.

Разтворител (Oculo/Nasal):

Флакони с ниска плътност полиетилен (LDPE) от 35 ml, с халогенобутил гумена тапа и алуминиева капачка.

Размери на опаковки:

Картонена кутия с 10 чашки по 1 000 дози, 2 500 дози, 5 000 дози или 10 000 дози.

Картонена кутия с 10 чашки по 1 000 дози + картонена кутия с 10 флакона разтворител, с приложен капкомер и адаптор.

РЕТ пластмасова кутия с 12 чашки по 1 000 дози, 2 500 дози, или 5 000 дози.

РЕТ пластмасова кутия с 6 чашки по 1 000 10 000 дози.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/14/174/001-009

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 04/09/2014.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ с 10 чашки с лиофилизат
РЕТ ПЛАСТМАСОВА КУТИЯ с 6 или 12 чашки лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis IB Primo QX, лиофилизат за очно-назална суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Птичи вирус на инфекциозен бронхит (IBV), тип QX, щам D388, жив: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀*/доза

* EID₅₀: 50% инфекциозна доза за яйце

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Очно-назално прилагане (груб спрей или очно-назално приложение).

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвайте в рамките на 2 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ с 10 флакона разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Разтворител Oculo/Nasal за пилета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 35 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката на ваксината.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/14/174/002

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ ВЛП

Етикет - Лиофилизат чашки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis IB Primo QX



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 000 дози (3-100 сфери)
2 500 дози (3-100 сфери)
5 000 дози (3-100 сфери)
10 000 дози (3-400 сфери)

Жив IBV, D388

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

ЕТИКЕТ - Разтворител ФЛАКОНИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Разтворител Oculo/Nasal

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

35 ml

3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете опаковката на ваксината.

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да не се замразява.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Nobilis IB Primo QX, лиофилизат и разтворител за очно-назална суспензия за пилета
Nobilis IB Primo QX, лиофилизат за очно-назална суспензия за пилета

2. Състав

Всяка доза от реконституираната ваксина съдържа:

Активно вещество:

Птичи вирус на инфекциозен бронхит (IBV), тип QX, щам D388, жив: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ EID₅₀: 50% инфекциозна доза за яйце – вирусният титър, необходим за предизвикване на инфекция в 50% от инокуираните яйца.

Лиофилизат: сивобелезникав, предимно със сферична форма.

Разтворител: (Разтворител Oculo/Nasal): синьо оцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на пилета с цел намаляване на респираторните признаци на птичи инфекциозен бронхит, причинен от QX-подобни варианти на инфекциозния бронхитен вирус (IBV).

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 8 седмици.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксиналният вирус може да се разпространява при контактни птици, за най-малко 20 дни след ваксинацията и подходящи мерки трябва да бъдат взети за да се отделят ваксинираните от неваксинираните пилета. През това време, контактът на имуносупресирани и неваксинирани пилета с ваксинирани пилета трябва да се избягва. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне разпространението на теренния щам. Помещенията трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани след всеки производствен цикъл.

Тази ваксина трябва да бъде прилагана само, ако е доказано епидемиологично наличие на QX-подобен IBV вариантен щам. Това е важно, за да се избегне пренасянето на IB D388 ваксинален вирус в помещенията, в които див тип щам не присъства. Ваксината с щам IB D388 трябва да се прилага в люпилните при пиленца на 1-дневна възраст и по-големи, при провеждане на съответния контрол, за да се избегне разпространението на ваксиналния вирус при птици, които ще се транспортират в стада без IB QX.

Всички пилета в обекта, трябва да бъдат ваксинирани по едно и също време.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При приложение на ваксината чрез груб спрей, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маски и очила препазващи очите, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.. Измийте и дезинфекцирайте ръцете си и инструментите след ваксинация, за да избегнете разпространението на вируса.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Птици носачки:

Безопасността на Nobilis IB Primo QX е доказана при приложение по време на яйценосене.

Ефикасността на Nobilis IB Primo QX не е доказана по време на яйценосене.

Взимането на решение за използването на тази ваксина по време на яйценосене трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксина Nobilis IB Ma5, чрез спрей или очно-назално приложение. Съвместната употреба на двете ваксини увеличава риска от рекомбинация на вирусите и потенциална появата на нови варианти. Обаче, шансът от такъв риск е бил определен като много нисък. За смесените ваксини началото на имунитета е 3 седмици и продължителността на имунитета е 8 седмици за заявената протекцията срещу *Massachussets* и QX-подобни щамове на IBV. Параметрите за безопасност на смесените ваксини не се различава от безопасността, описана за същите ваксини, приложени самостоятелно. Преди употреба прочетете продуктовата информация на Nobilis IB Ma5.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Понякога много слаби възпалителни промени в бъбреците са били открити при пилета, свободни от патогени (SPF), след приложение на 10-кратно предозиране.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на Nobilis IB Ma5 или Разтворител Oculo/Nasal, препоръчан за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Респираторни признаци ¹ , Назални изтечения ¹
--	---

¹ Лека, преходна респираторна реакция може да се появи най-малко 10 дни след ваксинация.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: [подробности за националната система.](#)

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

След реконституиране, приложете 1 доза от ваксината чрез груб спрей или чрез очно-назален начин на приложение на пилета от 1-дневна възраст или по-големи.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Чашките може да съдържат от 3 до 400 сфери, в зависимост от необходимите дози и производствения добив. Не използвайте продукта, ако съдържанието е с кафеникав цвят и полепва по контейнера, тъй като това показва, че целостта му е била нарушена.

Начини на прилагане:

Груб спрей:

Когато се използва спрей апарат се препоръчва да се консултирате с техническия персонал за разпръскване, преди използването на тази техника. Използвайте груб спрей, с големина на частиците ≥ 250 микрометра. Всички контейнери използвани за реконституиране трябва да бъдат чисти и без остатъци от детергенти или дезинфектанти.

- 1) Реконституирайте лиофилизата, използвайки вода с добро качество (тоест свободна от хлор и/или дезинфектанти). Измерете точния обема на водата за броя на птиците, които са за ваксинация (в зависимост от използваното устройство).
- 2) Добавете съдържанието на точния брой чашки, докато разбърквате.
- 3) Смесете внимателно, като използвате чиста бъркалка, като се уверите че цялата ваксина е напълно реконституирана. След разтваряне, суспензията трябва да е бистра.
- 4) Напръскайте незабавно птиците.

Очно-назално приложение:

Разтворител Oculo/Nasal трябва да се използва за очно-назално приложение.

- 1) Съдържанието на чашката (само x1 000 дози) трябва да се прибави към Разтворител Oculo/Nasal, използвайки включения адаптор и да се приложи след поставяне на включения капкомер.
- 2) Разклатете ваксиналната суспензия. След реконституиране суспензията изглежда бистра.
- 3) Една капка съдържаща една доза трябва да се приложи в едната ноздра или в едното око. Уверете се, че назалната капка е инхалирана преди да освободите птицата.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Лиофилизат: Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Да се пази от светлина.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 2 часа

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/14/174/001–009

Размери на опаковки:

Картонена кутия с 10 чашки по 1 000 дози, 2 500 дози, 5 000 дози или 10 000 дози.

Картонена кутия с 10 чашки по 1 000 дози + картонена кутия с 10 x 35 ml флакона разтворител, с приложен капкомер и адаптор.

PET пластмасова кутия с 12 чашки по 1 000 дози, 2 500 дози или 5 000 дози.

PET пластмасова кутия с 6 чашки по 10 000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

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. Допълнителна информация

Nobilis IB Primo QX е предназначена за протекция на пилета срещу клинични признаци на инфекция, причинена само от IBV, вариантен щам D388 и не трябва да бъде използван като заместител за други IBV ваксини. Пилетата трябва да се ваксинират срещу други преобладаващи IBV серотипове (напр. Massachusetts), съгласно националната IB ваксинационна програма.