

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB Primo QX liofilizado y disolvente para suspensión oculonasal para pollos.
Nobilis IB Primo QX liofilizado para suspensión oculonasal para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV), tipo QX, cepa D388, vivo: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID₅₀¹.

¹EID₅₀: Dosis infectiva 50% en embrión de pollo - el título vírico requerido para producir infección en el 50 % de los embriones inoculados.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Sorbitol
Gelatina hidrolizada
Producto de digestión pancreática de caseína
Fosfato disódico dihidrato
Disolvente:
Azul patente V (E131)
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato disódico dihidrato
Edetato disódico dihidrato
Cloruro de sodio.
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (para ajuste de pH).
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: blanquecino, predominantemente con forma de esfera.

Disolvente (Disolvente óculo/nasal): solución de color azul.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos para reducir los síntomas respiratorios de la bronquitis infecciosa aviar causada por variantes semejantes a QX del virus de la bronquitis infecciosa (IBV).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.
Duración de la inmunidad: 8 semanas.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Se ha demostrado que la vacuna proporciona protección frente a variantes semejantes a QX. No se ha investigado la protección frente a otras cepas de IBV circulantes.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Todos los pollos de la explotación deben ser vacunados al mismo tiempo.

La cepa vacunal puede propagarse a aves en contacto durante un mínimo de 20 días después de la vacunación y deberán adoptarse precauciones especiales para separar las aves vacunadas de las aves no vacunadas. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos o no vacunados con pollos vacunados. Deben adoptarse las medidas pertinentes para evitar la propagación a la fauna salvaje. Las instalaciones deben limpiarse y desinfectarse después de cada ciclo de producción.

Esta vacuna debe usarse solamente después de que se haya establecido que la cepa de IBV variante semejante a QX es epidemiológicamente relevante. Es importante evitar la introducción del virus vacunal IB D388 en explotaciones en las que no está presente la cepa salvaje. La vacuna de IB D388 solamente debe administrarse en las incubadoras a pollos de 1 día de edad o mayores si se adoptan los controles adecuados para evitar la propagación del virus vacunal a las aves que serán trasladadas a lotes no expuestos a IB QX.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de nebulización de gota gruesa, usar un equipo de protección individual consistente en una máscara con protección ocular al manipular el medicamento veterinario. Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación para evitar la transmisión del virus.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos respiratorios ¹ . Descarga nasal ² .
--	---

¹ Puede aparecer una reacción respiratoria leve transitoria durante al menos 10 días después de la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de

un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

Ha quedado demostrada la seguridad de Nobilis IB Primo QX cuando se administra durante la puesta. No ha quedado demostrada la eficacia de Nobilis IB Primo QX cuando se administra durante la puesta.

La decisión sobre el uso de esta vacuna durante la puesta se deberá realizar caso por caso.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Nobilis IB Ma5 para administración por nebulización u oculonasal. El uso simultáneo de ambas vacunas aumenta el riesgo de recombinación de los virus y la potencial aparición de nuevas variantes. No obstante, la probabilidad de ocurrencia del riesgo se ha estimado como muy baja. Para los medicamentos mezclados, el establecimiento de la inmunidad está en 3 semanas y la duración de la inmunidad es de 8 semanas para la protección indicada frente al serotipo Massachusetts y las cepas semejantes a QX de IBV. Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. Antes de su uso, lea la ficha técnica de Nobilis IB Ma5.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oculonasal.

El método de administración es por nebulización de gota gruesa o por administración oculonasal.

Administrar 1 dosis de la vacuna reconstituida mediante nebulización de gota gruesa o por método oculonasal a pollos a partir de 1 día de edad. Las cápsulas pueden contener desde 3 esferas hasta 400 esferas dependiendo de las dosis requeridas y los rendimientos productivos. No usar el medicamento si el contenido tiene un color parduzco y está pegado al envase, ya que esto indicaría que se ha perdido la integridad del envase.

Reconstituir el liofilizado inmediatamente y de forma completa tras la apertura de la cápsula.

Nebulización de gota gruesa:

Cuando se utilizan dispositivos de nebulización es aconsejable consultar al equipo técnico de los distribuidores antes de utilizar esta técnica. Aplicar nebulización de gota gruesa ≥ 250 micrómetros. Todos los envases utilizados para la reconstitución deben estar limpios y libres de trazas de detergente o desinfectante.

- 1) Reconstituir el liofilizado utilizando agua de buena calidad (es decir, libre de cloro y/o desinfectantes). Medir el volumen correcto de agua para el número de aves que van a ser vacunadas (depende de los dispositivos utilizados).
- 2) Añadir el contenido del número correcto de cápsulas mientras se agita.
- 3) Mezclar bien con un agitador limpio, asegurándose de que se disuelve toda la vacuna. Después de la reconstitución, la apariencia de la suspensión es clara.
- 4) Pulverizar inmediatamente sobre las aves.

Vía oculonasal:

Para la administración oculonasal debe utilizarse el disolvente óculo/nasal.

- 1) El contenido de una cápsula (1000 dosis solamente) puede ser añadido al disolvente óculo/nasal utilizando el adaptador incluido y administrado después de conectar el cuentagotas incluido.
- 2) Agitar la suspensión vacunal. Después de la reconstitución, la apariencia de la suspensión es clara.
- 3) Una gota que contiene una dosis debe ser administrada en un orificio nasal o un ojo. Asegurarse de que la gota nasal es inhalada antes de dejar libre al ave.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En ocasiones se han encontrado cambios inflamatorios muy leves en los riñones de pollos libres de patógenos específicos (SPF) tras la administración de una sobredosis 10 veces mayor que la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD07.

Para estimular la inmunidad activa frente al tipo D388/QX del virus de la bronquitis infecciosa aviar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Nobilis IB Ma5 o con el disolvente óculo/nasal recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta: 4 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Cápsula sellada de aluminio laminado con una capa en contacto de polipropileno (cápsula) y de polipropileno/polietileno (tapa).

Disolvente (Disolvente óculo/nasal):

Vial de polietileno de baja densidad (LDPE) de 35 ml con tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 10 cápsulas de 1000 dosis, 2500 dosis, 5000 dosis o 10000 dosis

Caja de cartón con 10 cápsulas de 1000 dosis + caja de cartón con 10 viales de disolvente provistos de cuentagotas y adaptador.

Caja de plástico PET con 12 cápsulas de liofilizado de 1000 dosis, 2500 dosis o 5000 dosis.

Caja de plástico PET con 6 cápsulas de 10000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/174/001-009.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/09/2014.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN con 10 cápsulas de liofilizado
CAJA DE PLÁSTICO PET con 6 o 12 cápsulas de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB Primo QX liofilizado para suspensión oculonasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV), tipo QX, cepa D388, vivo: $10^{4.0}$ - $10^{5.5}$ EID₅₀*/dosis.

*EID₅₀: Dosis infectiva 50% en embrión de pollo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1000 dosis
10 x 2500 dosis
10 x 5000 dosis
10 x 10000 dosis
12 x 1000 dosis
12 x 2500 dosis
12 x 5000 dosis
6 x 10000 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oculonasal (nebulización de gota gruesa o administración oculonasal).

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU 2/14/174/001 (10 x 1000 dosis)
EU 2/14/174/002 (10 x 1000 dosis + 10 x 35 ml disolvente)
EU 2/14/174/003 (10 x 5000 dosis)
EU 2/14/174/004 (10 x 10000 dosis)
EU 2/14/174/005 (10 x 2500 dosis)
EU/2/14/174/006 (12 x 1000 dosis)
EU/2/14/174/007 (12 x 2500 dosis)
EU/2/14/174/008 (12 x 5000 dosis)
EU/2/14/174/009 (6 x 10000 dosis)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

CAJA DE CARTÓN con 10 viales de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente Óculo/Nasal para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 35 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU 2/14/174/002

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA - Cápsulas de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis IB Primo QX



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1000 dosis (3-100 esferas)
2500 dosis (3-100 esferas)
5000 dosis (3-100 esferas)
10000 dosis (3-400 esferas)

IBV vivo, D388.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA - VIALES de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente Óculo/Nasal

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

35 ml

3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto de la vacuna antes de usar.

4. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
No congelar.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nobilis IB Primo QX liofilizado y disolvente para suspensión oculonasal para pollos.
Nobilis IB Primo QX liofilizado para suspensión oculonasal para pollos.

2. Composición

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

Virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV), tipo QX, cepa D388, vivo: $10^{4.0}$ - $10^{5.5}$ EID₅₀¹.

¹EID₅₀: Dosis infectiva 50% en embrión de pollo - el título vírico requerido para producir infección en el 50 % de los embriones inoculados.

Liofilizado: blanquecino, predominantemente con forma de esfera.
Disolvente (Disolvente óculo/nasal): solución de color azul.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos para reducir los signos respiratorios de la bronquitis infecciosa aviar causada por variantes semejantes a QX del virus de la bronquitis infecciosa (IBV).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.
Duración de la inmunidad: 8 semanas.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La cepa vacunal puede propagarse a aves en contacto durante un mínimo de 20 días después de la vacunación y deberán adoptarse precauciones especiales para separar las aves vacunadas de las aves no vacunadas. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos o no vacunados con pollos vacunados. Deben adoptarse las medidas pertinentes para evitar la propagación a la fauna salvaje. Las instalaciones deben limpiarse y desinfectarse después de cada ciclo de producción.

Esta vacuna debe usarse solamente después de que se haya establecido que la cepa de IBV variante semejante a QX es epidemiológicamente relevante. Es importante evitar la introducción del virus

vacunal IB D388/QX en explotaciones en las que no está presente la cepa salvaje. La vacuna de IB D388/QX solamente debe administrarse en las incubadoras a pollos de 1 día de edad o mayores si se adoptan los controles adecuados para evitar la propagación del virus vacunal a las aves que serán trasladadas a lotes no expuestos a IB QX.

Se ha demostrado que la vacuna proporciona protección frente a variantes semejantes a QX. No se ha investigado la protección frente a otras cepas de IBV circulantes.

Todos los pollos de la explotación deben ser vacunados al mismo tiempo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de nebulización de gota gruesa, usar un equipo de protección individual consistente en una máscara con protección ocular al manipular el medicamento veterinario. Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación para evitar la transmisión del virus.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta:

Ha quedado demostrada la seguridad de Nobilis IB Primo QX cuando se administra durante la puesta. No ha quedado demostrada la eficacia de Nobilis IB Primo QX cuando se administra durante la puesta.

La decisión sobre el uso de esta vacuna durante la puesta se deberá realizar caso por caso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Nobilis IB Ma5 para administración por nebulización u oculonasal. El uso simultáneo de ambas vacunas aumenta el riesgo de recombinación de los virus y la potencial aparición de nuevas variantes. No obstante, la probabilidad de ocurrencia del riesgo se ha estimado como muy baja. Para los medicamentos mezclados, el establecimiento de la inmunidad está en 3 semanas y la duración de la inmunidad es de 8 semanas para la protección indicada frente al serotipo Massachusetts y las cepas semejantes a QX de IBV. Los parámetros de seguridad de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. Antes de su uso, lea la ficha técnica de Nobilis IB Ma5.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

En ocasiones se han encontrado cambios inflamatorios muy leves en los riñones de pollos libres de patógenos específicos (SPF) tras la administración de una sobredosis 10 veces mayor que la dosis recomendada.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Nobilis IB Ma5 o con el disolvente óculo/nasal recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy raros	Signos respiratorios ¹ . Descarga nasal ² .
-----------	---

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	
---	--

¹ Puede aparecer una reacción respiratoria leve transitoria durante al menos 10 días después de la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Después de la reconstitución, administrar 1 dosis de la vacuna mediante nebulización de gota gruesa o por vía oculonasal a pollos a partir de 1 día de edad.

9. Instrucciones para una correcta administración

Las cápsulas pueden contener desde 3 esferas hasta 400 esferas dependiendo de las dosis requeridas y los rendimientos productivos. No usar el medicamento si el contenido tiene un color parduzco y está pegado al envase, ya que esto indicaría que se ha perdido la integridad del envase. Reconstituir el liofilizado inmediatamente y de forma completa tras la apertura de la cápsula.

Vías de administración:

Nebulización de gota gruesa:

Cuando se utilizan dispositivos de nebulización es aconsejable consultar al equipo técnico de los distribuidores antes de utilizar esta técnica. Aplicar nebulización de gota gruesa ≥ 250 micrómetros. Todos los envases utilizados para la reconstitución deben estar limpios y libres de trazas de detergente o desinfectante.

- 1) Reconstituir el liofilizado utilizando agua de buena calidad (es decir, libre de cloro y/o desinfectantes). Medir el volumen correcto de agua para el número de aves que van a ser vacunadas (depende de los dispositivos utilizados).
- 2) Añadir el contenido del número correcto de cápsulas mientras se agita.
- 3) Mezclar bien con un agitador limpio, asegurándose de que se disuelve toda la vacuna. Después de la reconstitución, la apariencia de la suspensión es clara.
- 4) Pulverizar inmediatamente a las aves.

Vía oculonasal:

Para la administración oculonasal debe utilizarse el disolvente oculo/nasal.

- 1) El contenido de una cápsula (1000 dosis solamente) puede ser añadido al disolvente óculo/nasal utilizando el adaptador incluido y administrado después de conectar el cuentagotas incluido.
- 2) Agitar la suspensión vacunal. Después de la reconstitución, la apariencia de la suspensión es clara.
- 3) Una gota que contiene una dosis debe ser aplicada en un orificio nasal o un ojo. Asegurarse de que la gota nasal es inhalada antes de dejar libre al ave.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Liofilizado: Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/14/174/001–009

Formatos:

Caja de cartón con 10 cápsulas de 1000 dosis, 2500 dosis, 5000 dosis o 10000 dosis

Caja de cartón con 10 cápsulas de 1000 dosis + caja de cartón con 10 x 35 ml de disolvente provistos de cuentagotas y adaptador.

Caja de plástico PET con 12 cápsulas de 1000 dosis, 2500 dosis o 5000 dosis

Caja de plástico PET con 6 cápsulas de 10000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Información adicional

Nobilis IB Primo QX está indicada para proteger a los pollos frente a los signos clínicos de la enfermedad causada solamente por el IBV variante cepa D388 y no debe ser usada en sustitución de otras vacunas de IBV. Los pollos deben ser vacunados frente a otros serotipos prevalentes de IBV (por ejemplo, Massachusetts) de acuerdo con los programas locales de vacunación frente a IB.