

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis IB Primo QX, liofilizat i otapalo za okulonazalnu suspenziju, za piliće  
Nobilis IB Primo QX, liofilizat za okulonazalnu suspenziju, za piliće

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva sadrži:

### Djelatna tvar:

Atenuirani virus zaraznog bronhitisa kokoši (IBV), tip QX, soj D388, živi:  $10^{4,0}$  -  $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> EID<sub>50</sub>: 50% infektivna doza za jaja - titar virusa potreban da izazove infekciju u 50% inokuliranih jaja

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<b><u>Liofilizat:</u></b>
Sorbitol
Hidrolizirana želatina
Pankreasni digest kazeina
Dinatrijev fosfat dihidrat
<b><u>Otapalo:</u></b>
Patent Blue V (E131)
Kalijev dihidrogen fosfat
Dinatrijev fosfat dihidrat
Dinatrijev edetat dihidrat
Natrijev klorid
Natrijev hidroksid ili klorovodična kiselina (za prilagodbu pH)
Voda za injekcije

Liofilizat: prljavo bijeli, pretežno okruglog oblika.

Otapalo (okulo/nazalno otapalo): plavo obojena otopina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Pilići.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju pilića s ciljem smanjivanja respiratornih znakova zaraznog bronhitisa kokoši uzrokovanog varijantama sličnim QX virusu zaraznog bronhitisa (IBV).

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 8 tjedana.

### 3.3 Kontraindikacije

Nema.

### 3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Pokazalo se da cjepivo osigurava zaštitu od varijante virusa sličnog QX. Zaštita protiv drugih sojeva virusa zaraznog bronhitisa nije istražena.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Istovremeno treba cijepiti sve piliće na istom području.

Cjepni virus može se širiti kontaktom ptica tijekom minimalno 20 dana nakon cijepljenja te treba paziti da se cijepljeni pilići odvoje od necijepljenih. Tijekom tog vremena kontakt imunosupresivnih i necijepljenih pilića sa cijepljenim bi trebalo izbjegavati. Moraju se poduzeti mjere predostrožnosti zbog sprječavanja širenja virusa na divlje životinje. Nakon svakog proizvodnog ciklusa, prostorije se moraju očistiti i dezinficirati.

Ovo cjepivo treba se upotrebljavati samo nakon utvrđivanja epidemiološke važnosti varijantnog soja virusa sličnog QX soju virusa zaraznog bronhitisa. Važno je izbjeći uvođenje D388 cjepnog virusa zaraznog bronhitisa u prostore u kojima divlji soj virusa nije prisutan. IB D388 cjepivo treba se primjenjivati u valionicama kod pilića starih 1 dan ili starijih ako se primjenjuje odgovarajuća kontrola kako bi se izbjeglo širenje cjepnog virusa na ptice koje će se premjestiti u jata koja nisu izložena QX soju virusa zaraznog bronhitisa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Kod primjene krupno kapljičastog raspršivača, mora se pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom nositi oprema za osobnu zaštitu koja se sastoji od maske sa zaštitom za oči. Nakon cijepjenja, operite i dezinficirajte ruke i opremu zbog izbjegavanja širenja virusa.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Pilići:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije dišnog sustava <sup>1</sup> , Iscjedak iz nosa <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Blaga prolazna reakcija dišnog sustava koja se može javiti najmanje 10 dana nakon cijepljenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

#### Nesilice:

Dokazana je neškodljivost cjepiva Nobilis IB Primo QX ako je primijenjeno tijekom nesenja. Učinkovitost cjepiva Nobilis IB Primo QX nije dokazana ako je primijenjeno tijekom nesenja. Odluku o primjeni ovog cjepiva tijekom nesenja treba donositi od slučaja do slučaja.

### **3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati i primjenjivati s cjepivom Nobilis IB Ma5 s raspršivačem ili okulonazalno. Istodobna primjena oba cjepiva povećava rizik rekombinacije virusa i potencijalnog stvaranja novih virusnih sojeva. Međutim, procijenjeno je da je mogućnost pojave opasnosti vrlo mala. Kod izmiješanih pripravaka imunost nastupa nakon 3 tjedna, a trajanje imunosti je 8 tjedana za sojeve Massachussets i sojeve IBV-a slične QX. Parametri neškodljivosti mješovitih cjepiva nisu drugačiji od onih opisanih za cjepiva koja se primjenjuju zasebno. Prije upotrebe pročitajte upute o Nobilis IB Ma5.

Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se koristi s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima osim gore spomenutog proizvoda. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda, treba donositi od slučaja do slučaja.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Okulonazalna primjena.

Način primjene je pomoću grubog spreja ili okulonazalnom primjenom.

Primijenite 1 dozu rekonstituiranog cjepiva pomoću raspršivača ili okulonazalnom metodom pilićima u dobi od 1 dana ili starijima. Čašice mogu sadržavati od 3 kuglice pa sve do 400 kuglica ovisno o potrebnim dozama i prinosu u proizvodnji. Ne upotrebljavajte proizvod ako je sadržaj smečkast i zalijepljen za spremnik jer to ukazuje da je cjelovitost spremnika narušena.

Rekonstituirajte liofilizat odmah i u cijelosti nakon otvaranja čašice.

#### Krupno kapljičasti sprej:

Kada se koriste uređaji za raspršivanje, prije upotrebe ove tehnike preporučuje se posavjetovati s tehničkim osobljem distributera. Primijenite grubo raspršivanje  $\geq 250$  mikrometara. Svi spremnici upotrijebljeni za rekonstituciju moraju biti čisti i bez tragova deterdženta ili dezinficijensa.

- 1) Rekonstituirajte liofilizat koristeći vodu dobre kvalitete (npr. bez klora i/ili dezinficijensa).  
Izmjerite ispravan volumen vode za broj ptica koje će biti cijepljene (ovisno o uređaju koji se upotrebljava).
- 2) Uz miješanje dodajte sadržaj točno određenog broja čašica.
- 3) Temeljito promiješajte čistom miješalicom, provjeravajući je li se sve cjepivo otopilo. Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.
- 4) Odmah poprskajte ptice.

#### Okulonazalna primjena:

Za okulonazalnu primjenu mora se koristiti okulonazalno otapalo.

- 1) Sadržaj čašice (jedino 1000 doza) može se dodati okulo/nazalnom otapalu pomoću adaptera uključenog u pakovanje i primijeniti nakon spajanja kapaljke uključene u pakovanje.
- 2) Protresite suspenziju cjepiva. Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.
- 3) Jedna kap koja sadrži jednu dozu mora se primijeniti u jednu nosnicu ili jedno oko. Osigurajte da se nazalna kapljica udahne prije puštanja ptice.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Nakon primjene 10 puta veće doze, u bubrezima SPF pilića povremeno su prisutne vrlo blage upalne promjene.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nula dana.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QI01AD07**

Za stimulaciju aktivne imunosti protiv D388/QX tipa virusa zaraznog bronhitisa kokoši.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s drugim veterinarsko medicinskim proizvodima, osim s Nobilis IB Ma5 ili okulo/nazalnim otapalom preporučenim za upotrebu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti otapala kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

#### Liofilizat:

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

#### Otapalo:

Čuvati ispod 25°C.

Ne zamrzavati.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

#### Liofilizat:

Zapečaćena aluminijska laminirana čašica sa kontaktnim slojem od polipropilen (čašica) i polipropilen/polietilen (poklopac).

#### Otapalo (okulo/nazalno otapalo):

Bočica od polietilena niske gustoće (LDPE) od 35 ml s čepom od halogenobutilne gume i aluminijskim poklopcem.

#### Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 10 čašica koje sadrže 1000 doza, 2500 doza, 5000 doza ili 10000 doza.  
Kartonska kutija s 10 čašica koje sadrže 1000 doza + kartonska kutija s 10 bočica otapala opremljenih kapaljkom i adapterom.  
PET plastična kutija s 12 čašica koje sadrže 1000 doza, 2500 doza, 5000 doza.  
PET plastična kutija s 6 čašica koje sadrže 10000 doza.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

### **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

### **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/14/174/001-009

### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 04/09/2014.

### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

### **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**



## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA s 10 čašica liofilizata**  
**PET PLASTIČNA KUTIJA s 6 ili 12 čašica liofilizata**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Nobilis IB Primo QX liofilizat za okulonazalnu suspenziju

**2. DJELATNE TVARI**

Atenuirani virus zaraznog bronhitisa kokoši (IBV), tip QX, soj D388, živi:  $10^{4,0} - 10^{5,5}$  EID<sub>50</sub>\*/doza

\*EID<sub>50</sub>: 50% infektivna doza za jaja

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

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

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pilići

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Okulonazalna primjena (grubi sprej ili okulonazalna primjena).

**7. KARENCIJE**

Karencija: nula dana.

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom rekonstituirano upotrijebiti unutar 2 sata.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku.  
Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA sa 10 bočica otapala**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Okulo/nazalno otapalo za piliće

**2. DJELATNE TVARI**

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

10 x 35 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pilići

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Pročitajte uputu o cjepivu prije primjene.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati ispod 25°C.  
Ne zamrzavati.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/14/174/002

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**NALJEPNICA - ČAŠICE liofilizata**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Nobilis IB Primo QX



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

1000 doza (3-100 kuglica)  
2500 doza (3-100 kuglica)  
5000 doza (3-100 kuglica)  
10000 doza (3-400 kuglica)

Živi IBV, D388

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

**NALJEPNICA – otapalo BOČICE**

**1. NAZIV OTAPALA**

Okulo/nazalno otapalo

**2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

35 ml

**3. PUT PRIMJENE**

Pročitajte uputu o cjepivu prije primjene.

**4. UVJETI ČUVANJA**

Čuvati ispod 25 °C.  
Ne zamrzavati.

**5. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**6. ROK VALJANOSTI**

Exp.

**7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**B. UPUTA O VMP-u**



## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Nobilis IB Primo QX, liofilizat i otapalo za okulonazalnu suspenziju, za piliće  
Nobilis IB Primo QX, liofilizat i za okulonazalnu suspenziju, za piliće

### 2. Sastav

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva sadrži:

#### Djelatna tvar:

Atenuirani virus zaraznog bronhitisa kokoši (IBV), tip QX, soj D388, živi:  $10^{4,0}$  -  $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> EID<sub>50</sub>: 50% infektivna doza za jaja - titar virusa potreban da izazove infekciju u 50% inokuliranih jaja

Liofilizat: prljavo bijeli, pretežno okruglog oblika.  
Otapalo (okulo/nazalno otapalo): plavo obojena otopina.

### 3. Ciljne vrste životinja

Pilići.

### 4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju pilića s ciljem smanjivanja respiratornih znakova zaraznog bronhitisa kokoši uzrokovanog varijantama sličnim QX virusu zaraznog bronhitisa (IBV).

Početak imunosti: 3 tjedna.  
Trajanje imunosti: 8 tjedana.

### 5. Kontraindikacije

Nema.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cjepni virus može se širiti kontaktom ptica tijekom minimalno 20 dana nakon cijepjenja te treba paziti da se cijepljeni pilići odvoje od necijepjenih. Tijekom tog vremena kontakt imunosupresivnih i necijepjenih pilića sa cijepljenim bi trebalo izbjegavati. Moraju se poduzeti mjere predostrožnosti zbog sprječavanja širenja virusa na divlje životinje. Nakon svakog proizvodnog ciklusa, prostorije se moraju očistiti i dezinficirati.

Ovo cjepivo treba se upotrebljavati samo nakon utvrđivanja epidemiološke važnosti varijantnog soja virusa sličnog QX soju virusa zaraznog bronhitisa. Važno je izbjeći uvođenje D388 cjepnog virusa

zaraznog bronhitisa u prostore u kojima divlji soj virusa nije prisutan. IB D388 cjepivo treba se primjenjivati u valionicama kod pilića starih 1 dan ili starijih ako se primjenjuje odgovarajuća kontrola kako bi se izbjeglo širenje cjepnog virusa na ptice koje će se premjestiti u jata koja nisu izložena QX soju virusa zaraznog bronhitisa.

Istovremeno treba cijepiti sve piliće na istom području.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Kod primjene krupno kapljičastog raspršivača, mora se pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom nositi oprema za osobnu zaštitu koja se sastoji od maske sa zaštitom za oči. Nakon cijepjenja, operite i dezinficirajte ruke i opremu zbog izbjegavanja širenja virusa.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Nesilice:

Dokazana je neškodljivost cjepiva Nobilis IB Primo QX ako je primijenjeno tijekom nesenja. Učinkovitost cjepiva Nobilis IB Primo QX nije dokazana ako je primijenjeno tijekom nesenja. Odluku o primjeni ovog cjepiva tijekom nesenja treba donositi od slučaja do slučaja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati i primjenjivati s cjepivom Nobilis IB Ma5 s raspršivačem ili okulonazalno. Istodobna primjena oba cjepiva povećava rizik rekombinacije virusa i potencijalnog stvaranja novih virusnih sojeva. Međutim, procijenjeno je da je mogućnost pojave opasnosti vrlo mala. Kod izmiješanih pripravaka imunost nastupa nakon 3 tjedna, a trajanje imunosti je 8 tjedana za sojeve Massachussets i sojeve IBV-a slične QX. Parametri neškodljivosti mješovitih cjepiva nisu drugačiji od onih opisanih za cjepiva koja se primjenjuju zasebno. Prije upotrebe pročitajte upute o Nobilis IB Ma5.

Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se koristi s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima osim gore spomenutog proizvoda. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda, treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene 10 puta veće doze, u bubrezima SPF pilića povremeno su prisutne vrlo blage upalne promjene.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s drugim veterinarsko medicinskim proizvodima, osim s Nobilis IB Ma5 ili okulo/nazalnim otapalom preporučenim za upotrebu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## 7. Štetni događaji

Pilići.

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije dišnog sustava <sup>1</sup> , Iscjedak iz nosa <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Blaga prolazna reakcija dišnog sustava koja se može javiti najmanje 10 dana nakon cijepljenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Nakon rekonstitucije, primijenite 1 dozu cjepiva pomoću raspršivača ili okulonazalnim putem pilićima u dobi od 1 dana ili starijima.

## 9. Savjeti za ispravnu primjenu

Čašice mogu sadržavati od 3 kuglice pa sve do 400 kuglica ovisno o potrebnim dozama i prinosu u proizvodnji. Ne upotrebljavajte proizvod ako je sadržaj smečkast i zalijepljen za spremnik jer to ukazuje da je cjelovitost spremnika narušena.

Rekonstituirati liofilizat odmah i u cijelosti nakon otvaranja čašice.

### Putevi primjene:

#### Krupno kapljičasti sprej:

Kada se koriste uređaji za raspršivanje, prije upotrebe ove tehnike preporučuje se posavjetovati s tehničkim osobljem distributera. Primijenite grubo raspršivanje  $\geq 250$  mikrometara. Svi spremnici upotrijebljeni za rekonstituciju moraju biti čisti i bez tragova deterdženta ili dezinficijensa.

- 1) Rekonstituirajte liofilizat koristeći vodu dobre kvalitete (npr. bez klora i/ili dezinficijensa).  
Izmjerite ispravan volumen vode za broj ptica koje će biti cijepljene (ovisno o uređaju koji se upotrebljava).
- 2) Uz miješanje dodajte sadržaj točno određenog broja čašica.
- 3) Temeljito promiješajte čistom miješalicom, provjeravajući je li se sve cjepivo otopilo. Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.
- 4) Odmah poprskajte ptice.

### Okulonazalna primjena:

Za okulonazalnu primjenu mora se koristiti okulo/nazalno otapalo.

- 1) Sadržaj čašice (jedino 1000 doza) može se dodati okulo/nazalnom otapalu pomoću adaptera uključenog u pakovanje i primijeniti nakon spajanja kapaljke uključene u pakovanje.
- 2) Protresite suspenziju cjepiva. Nakon rekonstitucije suspenzija izgleda bistro.
- 3) Jedna kap koja sadrži jednu dozu mora se primijeniti u jednu nosnicu ili jedno oko. Osigurajte da se nazalna kapljica udahne prije puštanja ptice.

## **10. Karencije**

Nula dana.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Liofilizat: Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Otapalo: Čuvati ispod 25 °C. Ne zamrzavati.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/14/174/001–009

### Pakiranja:

Kartonska kutija s 10 čašica koje sadrže 1000 doza, 2500 doza, 5000 doza ili 10000 doza.

Kartonska kutija s 10 čašica koje sadrže 1000 doza + kartonska kutija s 10 x 35 ml bočica otapala opremljenih kapaljkom i adapterom.

PET plastična kutija s 12 čašica koje sadrže 1000 doza, 2500 doza ili 5000 doza.

PET plastična kutija s 6 čašica koje sadrže 10000 doza.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## 15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## 16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

### **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

### **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

**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. Ostale informacije**

Nobilis IB Primo QX je namijenjen za zaštitu pilića od kliničkih zakova bolesti uzrokovane samo IBV varijantnim sojem D388 i ne smije se koristiti kao zamjena za druga IBV cjeviva. Piliće treba cijepiti protiv ostalih prevalentnih serotipova IBV (npr. Massachusetts) u skladu s lokalnim programom cijepjenja protiv IB.