

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis IB Primo QX, lyofilisat og solvens til okulonasal suspension, til kyllinger
Nobilis IB Primo QX, lyofilisat til okulonasal suspension, til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Aviær infektiøs bronchitis virus (IBV), type QX, stamme D388, levende: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ EID₅₀: 50% æg-infektiøs dosis – virustiter krævet for at producere infektion i 50% af de inokulerede æg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Sorbitol
Hydrolyseret gelatine
Kasein, enzymfordøjet
Dinatriumphosphatdihydrat
Solvens:
Patent Blue V (E131)
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Dinatriumedetatdihydrat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid eller saltsyre (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: råhvide, overvejende kugleformede.
Solvens (Solvent Oculo/Nasal): blåfarvet opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kyllinger for at reducere respiratoriske symptomer på aviær infektiøs bronchitis forårsaget af QX-lignende varianter af infektiøs bronchitis virus (IBV).

Immunitetens indtræden: 3 uger.

Immunitetens varighed: 8 uger.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Det er påvist, at vaccinen yder beskyttelse mod QX-lignende varianter. Beskyttelse mod andre cirkulerende IB-stammer er ikke blevet undersøgt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Alle kyllinger på stedet skal vaccineres på samme tidspunkt.

Vaccinevirussen kan spredes til andre fugle, med hvilke der er direkte kontakt, i mindst 20 dage efter vaccinationen, og der bør træffes passende foranstaltninger for at holde vaccinerede kyllinger adskilt fra ikke-vaccinerede kyllinger. I denne periode bør kyllinger, som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede, undgå kontakt med vaccinerede kyllinger. Der bør tages forholdsregler for at undgå spredning til det vilde dyreliv. Lokalerne skal rengøres og desinficeres efter hver produktionsrunde.

Denne vaccine bør kun anvendes, såfremt det er fastslået, at den QX-lignende IBV-stammevariant er epidemiologisk relevant. Det er vigtigt at undgå introduktion af IB D388-vaccinevirus i lokaler, hvor den vilde stammetype ikke er til stede. IB D388-vaccine bør kun administreres i rugerier til kyllinger, som er 1 dag gamle eller ældre, hvis der er truffet tilstrækkelige kontrolforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinevirus til fugle, som skal transporteres til flokke, der ikke har været eksponeret for IB QX.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved administration af dette veterinærlægemiddel via grov spray bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af maske med øjenbeskyttelse. Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination for at undgå spredning af virussen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Respiratoriske symptomer ¹ , nasale ekssudater ¹
---------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

¹ Mild forbigående respiratorisk reaktion, som kan forekomme i mindst 10 dage efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Det er vist at Nobilis IB Primo QX er sikkert at anvende under æglægning. Effekten af Nobilis IB Primo QX er ikke fastlagt under æglægning.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen under æglægning skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og gives sammen med Nobilis IB Ma5 Vet. til administration via spray eller okulonasalt. Samtidig brug af begge vacciner øger risikoen for rekombination af virus og potentiel risiko for, at der opstår nye varianter. Imidlertid er risikoen for, at dette skulle udgøre en kilde til fare, blevet anslået som meget lav. For blandede produkter indtræder immunitet efter 3 uger, og hvad angår den angivne beskyttelse mod Massachusetts og QX-lignende IBV-stammer, er varigheden af immunitet 8 uger. Sikkerhedsprofilen for de blandede vacciner er ikke forskellig fra den, der er beskrevet for vaccinerne, når de administreres enkeltvis. Læs produktinformationen for Nobilis IB Ma5 Vet. før brug.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Okulonasal anvendelse.

Anvendes via grov spray eller okulonasal administration.

En dosis rekonstitueret vaccine administreres via spray med grov forstøvning eller okulonasalt til kyllinger, som er 1 dag gamle eller ældre. Et bæger kan indeholde fra 3 kugler op til 400 kugler afhængigt af den påkrævede dosis og produktudbytte. Brug ikke produktet, hvis indholdet er brunligt og klæber til beholderen, da dette er tegn på, at beholderen har været brudt.

Når bægeret er åbnet, rekonstitueres lyofilisatet straks og fuldstændigt.

Grov spray:

Ved anvendelse af sprayudstyr anbefales det at rådføre sig med leverandørens tekniske personale, før brug af denne teknik. Anvend spray med grov forstøvning ≥ 250 mikrometer. Alle beholdere, der anvendes til rekonstituering, bør være rene og uden rester af rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel.

- 1) Rekonstituer lyofilisat ved hjælp af vand af god kvalitet (fx fri for chlor og/eller desinfektionsmidler). Afmål den korrekte mængde vand til det antal fugle, der skal vaccineres (afhænger af, hvilket udstyr der anvendes).
- 2) Tilsæt indholdet af det korrekte antal bægre under omrøring.
- 3) Bland grundigt med en ren omrører, indtil vaccinen er helt opløst. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.
- 4) Spray straks på fuglene.

Okulonasal anvendelse:

Solvensen ”Solvent Oculo/Nasal” bør anvendes til okulonasal administration.

- 1) Indholdet af et bæger (kun 1.000 doser) kan opblandes i ”Solvent Oculo/Nasal” ved hjælp af den medfølgende tragt, og derefter administreres ved at påsætte den medfølgende dråbepipette.
- 2) Ryst vaccinesuspensionen. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.
- 3) En dråbe indeholdende en dosis bør indgives i et næsebor eller et øje. Kontroller, at den nasalt indgivne dråbe er inhaleret, før fuglen slippes fri.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er i enkelte tilfælde konstateret meget milde inflammatoriske forandringer i nyrene hos specifik patogenfrie (SPF) kyllinger efter administration af en overdosis på 10gange dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD07.

Til stimulering af aktiv immunitet mod infektiøs bronchitis virus, stamme D388/QX.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen Nobilis IB Ma5 Vet. eller Solvent Oculo/Nasal, der anbefales til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 4 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat:

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Solvens:

Opbevares under 25 °C.

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

Forseglet aluminiumlamineret bæger med et kontaktag af polypropylen (bæger) og polypropylen/polyethylen (låg).

Solvens (Solvent Oculo/Nasal):

Hætteglas fremstillet af polyethylen med lav densitet (LDPE) på 35 ml lukket med gummiprop af halogenobutyl og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 10 bægre med 1.000 doser, 2.500 doser, 5.000 doser eller 10.000 doser.

Papæske med 10 bægre med 1.000 doser + papæske med 10 hætteglas med solvens samt dråbepipette og tragt.

PET plastikæske med 12 bægre med 1.000 doser, 2.500 doser eller 5.000 doser.

PET plastikæske med 6 bægre med 10.000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/14/174/001-009

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 04/09/2014.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE med 10 bægre lyofilisat
PET PLASTIKÆSKE med 6 eller 12 bægre lyofilisat

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis IB Primo QX, lyofilisat til okulonasal suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Aviær infektiøs bronchitis virus (IBV), type QX, stamme D388, levende: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀*/dosis

*EID₅₀: 50% æg-infektiøs dosis

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1.000 doser
10 x 2.500 doser
10 x 5.000 doser
10 x 10.000 doser
12 x 1.000 doser
12 x 2.500 doser
12 x 5.000 doser
6 x 10.000 doser

4. DYREARTER

Kyllinger

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Okulonasal brug (grov spray eller okulonasal administration).

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 2 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/14/174/001 (10 x 1.000 doser)
EU/2/14/174/002 (10 x 1.000 doser + 10 x 35 ml solvens)
EU/2/14/174/003 (10 x 5.000 doser)
EU/2/14/174/004 (10 x 10.000 doser)
EU/2/14/174/005 (10 x 2.500 doser)
EU/2/14/174/006 (12 x 1.000 doser)
EU/2/14/174/007 (12 x 2.500 doser)
EU/2/14/174/008 (12 x 5.000 doser)
EU/2/14/174/009 (6 x 10.000 doser)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE med 10 hætteglas med solvens

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvent Oculo/Nasal til kyllinger

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3. PAKNINGSTØRRELSE

10 x 35 ml

4. DYREARTER

Kyllinger

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen for vaccinen inden brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 25 °C.
Må ikke nedfryses.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/14/174/002

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

LABEL - Lyofilisat BÆGRE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis IB Primo QX



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1.000 doser (3-100 kugler)
2.500 doser (3-100 kugler)
5.000 doser (3-100 kugler)
10.000 doser (3-400 kugler)

Live IBV, D388

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE FOR SOLVENS
LABEL - HÆTTEGLAS til solvens**

1. SOLVENSENS NAVN

Solvent Oculo/Nasal

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL
DOSER**

35 ml

3. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

4. OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 25 °C.
Må ikke nedfryses.

5. BATCHNUMMER

Lot

6. UDLØBSDATO

Exp.

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Nobilis IB Primo QX, lyofilisat og solvens til okulonasal suspension, til kyllinger
Nobilis IB Primo QX, lyofilisat til okulonasal suspension, til kyllinger

2. Sammensætning

Hver dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Aviær infektiøs bronchitis virus (IBV), type QX, stamme D388, levende: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ EID₅₀: 50% æg-infektiøs dosis – virustiter krævet for at producere infektion i 50% af de inokulerede æg.

Lyofilisat: råhvide, overvejende kugleformede.
Solvens (Solvent Oculo/Nasal): blåfarvet opløsning.

3. Dyrearter

Kyllinger.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af kyllinger for at reducere respiratoriske symptomer på aviær infektiøs bronchitis forårsaget af QX-lignende varianter af infektiøs bronchitis virus (IBV).

Immunitetens indtræden: 3 uger.

Immunitetens varighed: 8 uger.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccinevirussen kan spredes til andre fugle, med hvilke der er direkte kontakt, i mindst 20 dage efter vaccinationen, og der bør træffes passende foranstaltninger for at holde vaccinerede kyllinger adskilt fra ikke-vaccinerede kyllinger. I denne periode bør kyllinger, som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede, undgå kontakt med vaccinerede kyllinger. Der bør tages forholdsregler for at undgå spredning til det vilde dyreliv. Lokalerne skal rengøres og desinficeres efter hver produktionsrunde.

Denne vaccine bør kun anvendes, såfremt det er fastslået, at den QX-lignende IBV-stammevariant er epidemiologisk relevant. Det er vigtigt at undgå introduktion af IB D388-vaccinevirus i lokaler, hvor den vilde stammetype ikke er til stede. IB D388-vaccine bør kun administreres i rugerier til kyllinger, som er 1 dag gamle eller ældre, hvis der er truffet tilstrækkelige kontrolforanstaltninger for at undgå

spredning af vaccinevirus til fugle, som skal transporteres til flokke, der ikke har været eksponeret for IB QX.

Alle kyllinger på stedet skal vaccineres på samme tidspunkt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved administration af dette veterinærlægemiddel via grov spray bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af maske med øjenbeskyttelse. Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination for at undgå spredning af virussen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Æglæggende fugle:

Det er vist at Nobilis IB Primo QX er sikkert at anvende under æglægning. Effekten af Nobilis IB Primo QX er ikke fastlagt under æglægning.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen under æglægning skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og gives sammen med Nobilis IB Ma5 Vet. til administration via spray eller okulonasalt. Samtidig brug af begge vacciner øger risikoen for rekombination af virus og potentiel risiko for, at der opstår nye varianter. Imidlertid er risikoen for, at dette skulle udgøre en kilde til fare, blevet anslået som meget lav. For blandede produkter indtræder immunitet efter 3 uger, og hvad angår den angivne beskyttelse mod Massachusetts og QX-lignende IBV-stammer, er varigheden af immunitet 8 uger. Sikkerhedsprofilen for de blandede vacciner er ikke forskellig fra den, der er beskrevet for vaccinerne, når de administreres enkeltvis. Læs produktinformationen for Nobilis IB Ma5 Vet. før brug.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der er i enkelte tilfælde konstateret meget milde inflammatoriske forandringer i nyrerne hos specifik patogenfrie (SPF) kyllinger efter administration af en overdosis på 10 gange dosis.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen Nobilis IB Ma5 Vet. eller Solvent Oculo/Nasal, der anbefales til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Respiratoriske symptomer ¹ , nasale ekssudater ¹
---------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

¹ Mild forbigående respiratorisk reaktion, som kan forekomme i mindst 10 dage efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger,

der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

En dosis rekonstitueret vaccine administreres via spray med grov forstøvning eller okulonasalt til kyllinger, som er 1 dag gamle eller ældre.

9. Oplysninger om korrekt administration

Et bæger kan indeholde fra 3 kugler op til 400 kugler afhængigt af den påkrævede dosis og produktudbytte. Brug ikke produktet, hvis indholdet er brunligt og klæber til beholderen, da dette er tegn på, at beholderen har været brudt. Når bægeret er åbnet, rekonstitueres lyofilisatet straks og fuldstændigt.

Administrationsveje:

Grov spray:

Ved anvendelse af sprayudstyr anbefales det at rådføre sig med leverandørens tekniske personale, før brug af denne teknik. Anvend spray med grov forstøvning ≥ 250 mikrometer. Alle beholdere, der anvendes til rekonstituering, bør være rene og uden rester af rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel. 1) Rekonstituer lyofilisat ved hjælp af vand af god kvalitet (fx fri for chlor og/eller desinfektionsmidler). Afmål den korrekte mængde vand til det antal fugle, der skal vaccineres (afhænger af, hvilket udstyr der anvendes).

2) Tilsæt indholdet af det korrekte antal bægre under omrøring.

3) Bland grundigt med en ren omrører, indtil vaccinen er helt opløst. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.

4) Spray straks på fuglene.

Okulonasal anvendelse:

Solvensen "Solvent Oculo/Nasal" bør anvendes til okulonasal administration.

1) Indholdet af et bæger (kun 1.000 doser) kan opblandes i "Solvent Oculo/Nasal" ved hjælp af den medfølgende tragt, og derefter administreres ved at påsætte den medfølgende dråbepipette.

2) Ryst vaccinesuspensionen. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.

3) En dråbe indeholdende en dosis bør indgives i et næsebor eller et øje. Kontroller, at den nasalt indgivne dråbe er inhaleret, før fuglen slippes fri.

10. Tilbageholdelsestider

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lyofilisat: Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Solvens: Opbevares under 25 °C. Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/174/001–009

Pakningsstørrelser:

Papæske med 10 bægre med 1.000 doser, 2.500 doser, 5.000 doser eller 10.000 doser.

Papæske med 10 bægre med 1.000 doser + papæske med 10 hætteglas med solvens samt dråbepipette og tragt.

PET plastikæske med 12 bægre med 1.000 doser, 2.500 doser eller 5.000 doser.

PET plastikæske med 6 bægre med 10.000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

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

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. Andre oplysninger

Nobilis IB QX Primo har til formål at beskytte kyllinger mod kliniske tegn på sygdom forårsaget af IBV-stammevariant D388, og bør ikke anvendes som erstatning for andre IBV-vacciner. Kyllinger bør vaccineres mod andre udbredte IBV-serotyper (fx Massachusetts) i henhold til lokale IB-vaccinationsprogrammer.