

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis IB Primo QX, frostþurrkað lyf og leysir, dreifa í augu og nasir handa hænsnum
Nobilis IB Primo QX, frostþurrkað lyf, dreifa í augu og nasir handa hænsnum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver fullbúinn skammtur af bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Smitandi fuglaberkjubólguveira (infectious bronchitis virus, IBV), tegund QX, stofn D388, lifandi:
 $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ EID₅₀: 50% fóstursýkingarskammtur (veirubéttni sem þarf til að valda sýkingu hjá 50% af bólusetnum fósturum).

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Frostþurrkað lyf:
Sorbitól
Vatnsrofið gelatín
Kaseinmelta
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Leysir:
Patent Blue V (E131)
Kalíum tvívetnisfosfat
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Tvínatríumedetat tvíhýdrat
Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð eða saltsýra (til að stilla pH-gildi)
Vatn fyrir stungulyf

Frostþurrkað lyf: Drapplitað, nokkurn veginn kúlulaga.
Leysir (Solvent Oculo/Nasal): Blálituð lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæmisáðgerð á hænsnum til að draga úr öndunarfæraeinkennum smitandi fuglaberkjubólgu af völdum QX-líkra afbrigða smitandi berkjubólgu (IBV).

Ónæmi myndast eftir 3 vikur.

Ónæmi endist í: 8 vikur.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sýnt hefur verið fram á að bóluefnið veitir vörn gegn QX-líkum afbrigðum. Vörn gegn öðrum IB-stofnum í umferð hefur ekki verið rannsökuð.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bólusetja skal öll hænsni á athafnasvæðinu samtímis.

Veiran úr bóluefninu getur dreifst frá bólusettum fuglum til óbólusetta í lágmark 20 daga eftir bólusetningu og því skal gera viðeigandi ráðstafanir til að halda bólusettum og óbólusettum fuglum aðskildum. Forðast skal snertingu ónæmisbældra og óbólusetta hænsna við bólusett hænsni meðan á þessum tíma stendur. Grípa skal til varúðarráðstafana svo koma megir í veg fyrir að smit berist til villtra dýra. Nauðsynlegt er að hreinsa og sótthreinsa athafnasvæðið eftir hverja umferð bólusetningar.

Bóluefnið skal eingöngu nota eftir að staðfest hefur verið að QX-líka afbrigðið af IBV-stofni sé faraldsfræðilega viðeigandi. Mikilvægt er að forðast að innleiða IB D388 bólusetningarveiru á svæði þar sem villti stofninn er ekki fyrir hendi. IB D388 bóluefnið skal eingöngu nota í útungunarstöð á hænsni frá eins dags aldri eða eldri ef nægar ráðstafanir eru fyrir hendi til að forðast útbreiðslu bólusetningarveiru til fuglahópa sem ekki hafa verið útsettir fyrir IB QX.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Við grófa úðun skal nota hlífðarbúnað með öndunargrímu og augnhlífum sem bornar eru meðan dýrallyfið er handleikið. Þvo og sótthreinsa skal hendur og búnað eftir bólusetningu til að koma í veg fyrir útbreiðslu veirunnar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hænsni:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Einkenni frá öndunarfærum ¹ , nefrennsli ¹
---	--

¹Væg viðbrögð í öndunarfærum sem geta varað í a.m.k. 10 daga eftir bólusetningu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Sýnt hefur verið fram á öryggi Nobilis IB Primo QX þegar það er gefið við varp. Ekki hefur verið sýnt fram á verkun Nobilis IB Primo QX þegar það er gefið við varp.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis við varp skal tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við og gefa samtímis Nobilis IB Ma5 til úðunar eða til notkunar í augu og nef. Samhliða notkun bóluefnanna eykur hættuna á endurröðun veira og hugsanlegum nýjum afbrigðum. Þó eru líkurnar á að slíkt gerist taldar mjög litlar. Fyrir blöndu af bóluefnunum myndast ónæmi eftir 3 vikur og ending ónæmis er 8 vikur hvað varðar vörn gegn Massachussets- og QX-líkum stofnum af IBV. Öryggisatriði fyrir blöndu af bóluefnunum eru þau sömu og fyrir hvort bóluefni um sig. Lesið fylgiseðil lyfsins Nobilis IBMa5 áður en það er notað.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í augu og nasir.

Dýralyfið er gefið með grófum úða eða í augu og nef.

Gefa skal 1 skammt af blönduðu bóluefni með grófum úða eða í augu og nef hjá hænsnum eins dags eða eldri. Bikarar geta innihaldið 3 til 400 kúlur allt eftir skammtastærðum og framleiðslu heimtum. Ekki skal nota bóluefni ef það er brúnleitt og innihaldið loðir við ílátíð því það eru vísbendingar um að innsigli ílátsins hafi verið rofið.

Blanda skal frostþurrkað lyfið strax og til fulls eftir að bikarinn hefur verið opnaður.

Gróf úðun:

Áður en úðunartækin eru notuð er ráðlegt að fá tækniðstoð hjá þeim sem sjá um úðunartækin. Beita skal grófri úðun ≥ 250 míkrometrar. Öll blöndunarílát skulu vera hrein og laus við hvers kyns leifar af hreinsiefnum eða sótthreinsiefnum.

- 1) Blanda skal frostþurrkað lyf með hreinu vatni (þ.e. laust við klór og/eða sótthreinsunarefni). Mæla skal hæfilegt magn af vatni fyrir viðkomandi fjölda fugla (fer eftir því hvaða tæki er notað).
- 2) Bæta skal við réttum fjölda bikara og hræra á meðan.
- 3) Hræra skal vandlega með hreinum þeytara þar til allt bóluefnið er uppleyst. Eftir blöndun er dreifan tær að sjá.
- 4) Úðið þegar í stað á fuglana.

Notkun í augu og nef:

Solvent Oculo/Nasal-leysinn skal nota í augu og nef.

- 1) Setja má innihald bikarsins (aðeins 1.000 skammtar) í Solvent Oculo/Nasal-leysinn með meðfylgjandi trekt og gefa þegar búíð er að tengja meðfylgjandi dropateljara við.
- 2) Hrista skal dreifuna. Eftir blöndun er dreifan tær að sjá.
- 3) Setja skal einn skammt, sem er einn dropi, í nös eða annað augað. Tryggja skal að hænsnið andi að sér nefdropanum áður en því er sleppt lausu.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Mjög vægar bólgur hafa stundum greinst í nýrum hæsna sem eru laus við sérstaka sjúkdómsvalda (specific pathogen free (SPF)) eftir að þeim var gefinn 10-föld ofskömmun.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AD07.

Til að vekja virkt ónæmi gegn D388/QX smitandi fuglaberkjubólguveiru.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf en Nobilis IB Ma5 eða Solvent Oculo/Nasal-leysinn sem ráðlagður er til notkunar með því.

5.2 Geymslupól

Geymslupól frostþurrkaða lyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól leysis í söluumbúðum: 4 ár.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Frostþurrkað lyf:

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað lyf:

Innsiglaður, lagskiptur álbikar með pólýprópýlen (bikar) og pólýprópýlen/pólýetýlen(lok) snertifleti.

Leysir (Solvent Oculo/Nasal):

Lágþéttni pólýetýlen (LDPE) hettuglas, 35 ml með tappa úr halógenbútýlgúmmi og álhettu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 bikurum sem innihalda 1.000, 2.500, 5.000 eða 10.000 skammta.

Pappaaskja með 10 bikurum sem innihalda 1.000 skammta + pappaaskja með 10 hettuglösum með leysi afgreidd með dropateljara og trekt.

PET (pólýetílen tereftalat) plastaskja með 12 bikurum sem innihalda 1.000, 2.500, 5.000 eða 10.000 skammta.

PET (pólýetílen tereftalat) plastaskja með 6 bikurum sem innihalda 10.000 skammta.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/174/001–009

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 04/09/2014.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA með 10 bikurum af frostþurrkuðu lyfi

PET PLASTASKJA með 6 eða 12 bikurum af frostþurrkuðu lyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis IB Primo QX, frostþurrkað lyf, dreifa í augu og nasir

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Smitandi fuglaberkjubólguveira (IBV), tegund QX, stofn D388, lifandi: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀*/skammt

*EID₅₀: 50% fóstursýkingarskammtur

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í augu og nef (með grófum úða eða gefið í augu og nef).

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA með 10 hettuglösum af leysi****1. HEITI DÝRALYFS**

Solvent Oculo/Nasal-leysir handa hænsnum

2. VIRK INNIHALDSEFNI**3. PAKKNINGASTÆRD**

10 x 35 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐIGeymið við lægri hita en 25°C.
Má ekki frjósa.**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/174/002

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**MERKIMIÐI - Frostþurrkað lyf, bikarar****1. HEITI DÝRALYFS**

Nobilis IB Primo QX

**2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA**

1.000 skammtar (3-100 kúlur)

2.500 skammtar (3-100 kúlur)

5.000 skammtar (3-100 kúlur)

10.000 skammtar (3-400 kúlur)

Lifandi IBV, D388

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI – Leysir, hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Solvent Oculo/Nas

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

35 ml

3. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðil bóluefnis fyrir notkun.

4. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.
Má ekki frjósa.

5. LOTUNÚMER

Lot

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp.

7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Nobilis IB Primo QX frostþurrkað lyf og leysir, dreifa í augu og nasir handa hænsnum
Nobilis IB Primo QX, frostþurrkað lyf, dreifa í augu og nasir handa hænsnum

2. Innihaldslýsing

Hver fullbúinn skammtur af bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Smitandi fuglaberkjubólguveira (infectious bronchitis virus, IBV), tegund QX, stofn D388, lifandi:
 $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ EID₅₀: 50% fóstursýkingarskammtur (veirubéttni sem þarf til að valda sýkingu hjá 50% af bólusettum fósturum).

Frostþurrkað lyf: Drapplitað, nokkurn veginn kúlulaga.

Leysir (Solvent Oculo/Nasal): Blálituð lausn.

3. Markdýrategundir

Hænsni.

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæmisaðgerð á hænsnum til að draga úr öndunarfæraeinkennum smitandi fuglaberkjubólgu af völdum QX-líkra afbrigða smitandi berkjubólgu (IBV).

Ónæmi myndast eftir 3 vikur.

Ónæmi endist í: 8 vikur.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Veiran úr bóluefninu getur dreifst frá bólusettum fuglum til óbólusetta í lágmark 20 daga eftir bólusetningu og því skal gera viðeigandi ráðstafanir til að halda bólusettum og óbólusettum fuglum aðskildum. Forðast skal snertingu ónæmisbældra og óbólusetta hænsna við bólusett hænsni meðan á þessum tíma stendur. Grípa skal til varúðarráðstafana svo koma megi í veg fyrir að smit berist til villtra dýra. Nauðsynlegt er að hreinsa og sótthreinsa athafnasvæðið eftir hverja umferð bólusetningar.

Bóluefnið skal eingöngu nota eftir að staðfest hefur verið að QX-líka afbrigðið af IBV-stofni sé faraldsfræðilega viðeigandi. Mikilvægt er að forðast að innleiða IB D388 bólusetningarveiru á svæði

þar sem villti stofninn er ekki fyrir hendi. IB D388 bóluefnið skal eingöngu nota í útungunarstöð á hænsni frá eins dags aldri eða eldri ef nægar ráðstafanir eru fyrir hendi til að forðast útbreiðslu bólusetningarveiru til fuglahópa sem ekki hafa verið útsettir fyrir IB QX. Sýnt hefur verið fram á að bóluefnið veitir vörn gegn QX-líkum afbrigðum. Vörn gegn öðrum IB-stofnum í umferð hefur ekki verið rannsökuð.

Bólusetja skal öll hænsni á athafnasvæðinu samtímis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef lyfinu er gróf úðað skal nota hlífðarbúnað með öndunargrímu og augnhlífum sem bornar eru meðan dýrallyfið er handleikið. Þvo og sóttþreinsa skal hendur og búnað eftir bólusetningu til að koma í veg fyrir útbreiðslu veirunnar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Varpfuglar:

Sýnt hefur verið fram á öryggi Nobilis IB Primo QX þegar það er gefið við varp. Ekki hefur verið sýnt fram á verkun Nobilis IB Primo QX þegar það er gefið við varp.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis við varp skal tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun bóluefnisins sem sýna fram á að hægt er að blanda því við og gefa ásamt Nobilis IB Ma5 til úðunar eða til notkunar í augu og nef. Samhliðanotkun bóluefnanna eykur hættuna á endurröðun veira og hugsanlegum nýjum afbrigðum. Þó eru líkurnar á að slíkt gerist verið taldar mjög litlar. Fyrir blöndu af bóluefnunum myndast ónæmi eftir 3 vikur og ending ónæmis er 8 vikur hvað varðar vörn gegn Massachusetts- og QX-líkum stofnum af IBV. Öryggisatriði fyrir blöndu af bóluefnunum eru þau sömu og fyrir hvort bóluefni um sig. Lesið fylgiseðil lyfsins Nobilis IBMa5 áður en það er notað.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Mjög vægar bólgur hafa stundum greinst í nýrum hænsna sem eru laus við sérstaka sjúkdómsvalda (specific pathogen free (SPF)) eftir að þeim var gefinn var 10-föld ofskömmtnun.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf nema Nobilis IB Ma5 eða Solvent Oculo/Nasal-leysinn sem ráðlagður er með dýrallyfinu.

7. Aukaverkanir

Hænsni.

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Einkenni frá öndunarfærum ¹ , nefrennsli ¹
---	--

¹Væg viðbrögð í öndunarfærum sem geta varað í a.m.k. 10 daga eftir bólusetningu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka

hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefa skal 1 skammt af blönduðu bóluefni með grófum úða eða í augu og nef hjá hænsnum eins dags eða eldri.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Bikarar geta innihaldið 3 til 400 kúlur allt eftir skammtastærðum og framleiðslu heimtum. Ekki skal nota bóluefni ef það er brúnleitt og innihaldið loðir við ílátið því það eru vísbendingar um að innsigli ílátsins hafi verið rofið. Blanda skal frostþurrkað lyfið strax og til fulls eftir að bikarinn hefur verið opnaður.

Íkomuleiðir:

Gróf úðun:

Áður en úðunartækin eru notuð er ráðlegt að fá tæknaðstoð hjá þeim sem sjá um úðunartækin. Beita skal grófri úðun ≥ 250 míkrometrar. Öll blöndunarílát skulu vera hrein og laus við hvers kyns leifar af hreinsiefnum eða sótthreinsiefnum.

- 1) Blanda skal frostþurrkað lyf með hreinu vatni (þ.e. laust við klór og/eða sótthreinsunarefni). Mæla skal hæfilegt magn af vatni fyrir viðkomandi fjölda fugla (fer eftir því hvaða tæki er notað).
- 2) Bæta skal við réttum fjölda bikara og hræra á meðan.
- 3) Hræra skal vandlega með hreinum þeytara þar til allt bóluefnið er uppleyst. Eftir blöndun er dreifan tær að sjá.
- 4) Úðið þegar í stað á fuglana.

Notkun í augu og nef:

Solvent Oculo/Nasal-leysinn skal nota í augu og nef.

- 1) Setja má innihald bikarsins (aðeins 1.000 skammtar) í Solvent Oculo/Nasal-leysinn með meðfylgjandi trekt og gefa þegar búið er að tengja meðfylgjandi dropateljara við.
- 2) Hrista skal dreifuna. Eftir blöndun er dreifan tær að sjá.
- 3) Setja skal einn skammt, sem er einn dropi, í nös eða annað augað. Tryggja skal að hænsnið andi að sér nefdropanum áður en því er sleppt lausu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Frostþurrkað lyf: Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Leysir: Geymið við lægri hita en 25°C . Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/14/174/001–009

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 bikurum sem innihalda 1.000, 2.500, 5.000 eða 10.000 skammta.

Pappaaskja með 10 bikurum sem innihalda 1.000 skammta + pappaaskja með 10 hettuglösum með leysi afgreidd með dropateljara og trekt.

PET (pólýetílen tereftalat) plastaskja með 12 bikurum sem innihalda 1.000, 2.500, 5.000 eða 10.000 skammta.

PET (pólýetílen tereftalat) plastaskja með 6 bikurum sem innihalda 10.000 skammta.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Malta

Tel: + 39 02 516861

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

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. Aðrar upplýsingar

Nobilis IB Primo QX er eingöngu ætlað að verja hænsni fyrir klínískum einkennum sjúkdóms af völdum IBV afbrigðis af stofni D388 og skal ekki nota í staðinn fyrir önnur IBV bóluefni. Bólusetja skal hænsni fyrir öðrum algengum IBV sermigerðum (t.d. Massachusetts) í samræmi við gildandi IB bólusetningaráætlanir.