

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis IB Primo QX liofilizat in vehikel za okulonazalno suspenzijo za piščance
Nobilis IB Primo QX liofilizat za okulonazalno suspenzijo za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovina:

virus infektivnega bronhitisa perutnine (IBV), tip QX, sev D388, živ: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ EID₅₀¹

¹ EID₅₀: 50-odstotni infektivni odmerek za embrionirana kokošja jajca - titer virusa, potreben za povzročitev okužbe pri 50 % inokuliranih jajc

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<u>Liofilizat:</u>
sorbitol
hidrolizirana želatina
pankreasni presnovek kazeina
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
<u>Vehikel:</u>
patentno modro V (E131)
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
dinatrijev edetat dihidrat
natrijev klorid
natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

Liofilizat: belkast, večinoma v obliki kroglic.

Vehikel (vehikel Oculo/Nasal): modro obarvana raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo piščancev z namenom zmanjšanja respiratornih znakov infektivnega bronhitisa perutnine, ki ga povzročajo sevi, podobni QX varianti virusa kužnega bronhitisa (IBV).

Nastop imunosti: 3 tedni

Trajanje imunosti: 8 tednov.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Pokazalo se je, da cepivo zagotavlja zaščito proti različicam, podobnim QX. Zaščite proti drugim sevom infekcijskega bronhitisa, ki se pojavljajo, niso raziskovali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vse piščance na lokaciji je treba cepiti istočasno.

Cepljeni piščanci lahko vakcinalni sev izločajo do 20 dni po cepljenju in treba je ustrezno poskrbeti, da so cepljeni piščanci ločeni od necepljenih. V tem času se je treba izogibati stikom imunske oslabljenih in necepljenih piščancev s cepljenimi. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi preprečili širjenje vakcinalnega seva na prostoživeče živali. Prostori morajo biti očiščeni in dezinficirani po vsakem vzrejnem ciklusu.

To cepivo smemo uporabiti le, ko je ugotovljeno, da je sev, podoben QX različici virusa infekcijskega bronhitisa, epidemiološko pomemben. Pomembno je, da se vakcinalni sev infekcijskega bronhitisa D388 ne zanese v reje, kjer sev divji sev virusa ni prisoten. Cepivo D388 za kužni bronhitis se sme uporabljati v valilnicah za enodnevne ali starejše piščance, samo če se izvajajo ustrezne kontrole, da ne pride do širjenja vakcinalnega seva na piščance, ki bodo preseljeni v jate, ki niso izpostavljene virusu infekcijskega bronhitisa QX.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri razprševanju z večjimi kapljicami je treba nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz maske z zaščito za oči. Po cepljenju si operite in razkužite roke in opremo, da se prepreči širjenje virusa.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Respiratorni znaki ¹ , izcedek iz nosnic ¹
---	--

¹ blaga, prehodna respiratorna reakcija, ki se pojavlja najmanj 10 dni po cepljenju

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost cepiva Nobilis IB Primo QX v obdobju nesnosti je bila ugotovljena.
Učinkovitost cepiva Nobilis IB Primo QX v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.
O uporabi tega cepiva pri živalih v obdobju nesnosti se odločamo od primera do primera.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki kažejo, da se to cepivo lahko zmeša in daje s cepivom Nobilis IB Ma5 za pršenje ali okulonazalno dajanje. Sočasna uporaba obeh cepiv poveča tveganje rekombinacije virusov in morebiten pojav novih različic. Vendar pa je možnost tega tveganja ocenjena kot zelo majhna. Za zmešani cepivi je nastop imunosti 3 tedne, trajanje imunosti pa 8 tednov, za zaščito proti sevu Masachussets in različicam virusa infektivnega bronhitisa, podobnim QX. Parametri varnosti mešanih cepiv se ne razlikujejo od parametrov, ki so opisani za cepivi, ki se dajeta ločeno. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo za cepivo Nobilis IB Ma5.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Okulonazalna uporaba:

Dajanje z razprševanjem z večjimi kapljicami ali okulonazalno dajanje.

Dajte 1 odmerek rekonstituiranega cepiva z razprševanjem ali okulonazalno enodnevni ali starejšim piščancem. Merice lahko vsebujejo od 3 do 400 kroglic, odvisno od odmerjanja in proizvodnih pogojev. Ne uporabite cepiva, če je vsebina rjavkasta ali se lepi na vsebnik, ker to kaže, da je bila integriteta vsebnika načeta.

Po odprtju merice liofilizat takoj in popolnoma rekonstituirajte.

Razprševanje z večjimi kapljicami:

Kadar uporabljate naprave za razprševanje, je priporočljivo, da se pred uporabo te tehnike posvetujete s tehničnim osebjem dobaviteljev. Razpršujte s kapljicami ≥ 250 mikrometrov. Vsi vsebniki, ki jih uporabite za rekonstitucijo, morajo biti čisti in brez kakršnih koli sledi detergenta ali dezinficijensa.

- 1) Liofilizat rekonstituirajte z vodo dobre kakovosti (npr. brez klora in/ali dezinficijensov). Odmerite ustrezno količino vode za število piščancev, ki jih je treba cepiti (odvisno od uporabljene naprave)
- 2) Med mešanjem dodajte vsebino ustreznega števila meric.
- 3) Temeljito premešajte s čistim mešalom, da se vse cepivo raztopi. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.
- 4) Takoj razpršite po piščancih.

Okulonazalna uporaba:

Za okulonazalno dajanje je potrebno uporabiti vehikel Oculo/Nasal.

- 1) Vsebino merice (samo 1.000 odmerkov) lahko dodate vehiklu Oculo/Nasal s pomočjo priloženega adapterja in jo po namestitvi priložene kapalke aplicirate živalim.
- 2) Suspenzijo cepiva pretresite. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.
- 3) Eno kapljico, ki vsebuje en odmerek, je treba dati v eno nosnico ali eno oko. Prepričajte se, da je piščanec kapljico vdihnil, preden ga izpustite.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po aplikaciji desetkratnega odmerka so v ledvicah SPF piščancev občasno ugotovili zelo blage vnetne spremembe.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD07

Za stimuliranje aktivne imunosti proti virusu infekcijskega bronhitisa perutnine tipa D388/ QX.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Nobilis IB Ma5 ali vehiklom Oculo/Nasal, ki je priporočen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti liofilizata v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Liofilizat:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat:

Zavarjena merica iz aluminijevega laminata s polipropilenskim (merica) in polipropilensko polietilenskim (pokrovček) stičnim slojem.

Vehikel (vehikel Oculo/Nasal):

35-ml viala iz LDPE s halogenbutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 10 mericami liofilizata po 1.000 odmerkov, 2.500 odmerkov, 5.000 odmerkov ali 10.000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 mericami liofilizata po 1.000 odmerkov + kartonska škatla z 10 vialami vehikla s kapalko in adapterjem.

PET plastična škatla z 12 mericami liofilizata po 1.000 odmerkov, 2.500 odmerkov ali 5.000 odmerkov.

PET plastična škatla z 6 mericami liofilizata po 10.000 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

EU/2/14/174/001-009

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 04/09/2014.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

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

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA z 10 mericami liofilizata
PET PLASTIČNA ŠKATLA z 12 mericami liofilizata
PET PLASTIČNA ŠKATLA z 6 mericami liofilizata

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis IB Primo QX liofilizat za okulonazalno suspenzijo

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Virus infektivnega bronhitisa perutnine (IBV), tip QX, sev D388, živ: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ EID₅₀*/odmerek

* EID₅₀: 50-odstotni infektivni odmerek za embrionirana kokošja jajca

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Okulonazalna uporaba (razprševanje z večjimi kapljicami ali okulonazalno dajanje).

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo zdravilo uporabite v 2 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/14/174/001 (10 x 1.000 odmerkov)
EU/2/14/174/002 (10 x 1.000 odmerkov + 10 x 35 ml vehikla)
EU/2/14/174/003 (10 x 5.000 odmerkov)
EU/2/14/174/004 (10 x 10.000 odmerkov)
EU/2/14/174/005 (10 x 2.500 odmerkov)
EU/2/14/174/006 (12 x 1,000 odmerkov)
EU/2/14/174/007 (12 x 2,500 odmerkov)
EU/2/14/174/008 (12 x 5,000 odmerkov)
EU/2/14/174/009 (6 x 10,000 odmerkov)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA z 10 vialami vehikla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vehikel Oculo/Nasal za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN**3. VELIKOST PAKIRANJA**

10 x 35 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne zamrzujte.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/14/174/002

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA - MERICE z liofilizatom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis IB Primo QX



2. KOLIČINA UČINKOVIN

1.000 odmerkov (3-100 kroglic)

2.500 odmerkov (3-100 kroglic)

5.000 odmerkov (3-100 kroglic)

10.000 odmerkov (3-400 kroglic)

Živi IBV, D388

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA - VIALE z vehiklom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel Oculo/Nasal

2. KOLIČINA UČINKOVIN

35 ml

3. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne zamrzujte.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Nobilis IB Primo QX liofilizat in vehikel za okulonazalno suspenzijo za piščance
Nobilis IB Primo QX liofilizat za okulonazalno suspenzijo za piščance

2. Sestava

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovina:

Virus infekcioznega bronhitisa perutnine (IBV), tip QX, sev D388, živ: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ EID₅₀¹

¹ EID₅₀: 50-odstotni infektivni odmerek za embrionirana kokošja jajca

Liofilizat: belkast, večinoma v obliki kroglic.

Vehikel (vehikel Oculo/Nasal): modro obarvana raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo piščancev z namenom zmanjšanja respiratornih znakov infekcioznega bronhitisa perutnine, ki ga povzročajo sevi, podobni QX varianti virusa kužnega bronhitisa (IBV).

Nastop imunosti: 3 tedni.

Trajanje imunosti: 8 tednov.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni piščanci lahko vakcinalni sev izločajo do 20 dni po cepljenju in treba je ustrezno poskrbeti, da so cepljeni piščanci ločeni od necepljenih. V tem času se je treba izogibati stikom imunsko oslabljenih in necepljenih piščancev s cepljenimi. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi preprečili širjenje vakcinalnega seva na prostoživeče živali. Prostori morajo biti očiščeni in dezinficirani po vsakem vzrejnem ciklusu.

To cepivo smemo uporabiti le, ko je ugotovljeno, da je sev, podoben QX različici virusa infekcioznega bronhitisa, epidemiološko pomemben. Pomembno je, da se vakcinalni sev infekcioznega bronhitisa D388 ne zanese v reje, kjer sev divji sev virusa ni prisoten. Cepivo D388 za kužni bronhitis se sme uporabljati v valilnicah za enodnevne ali starejše piščance, samo če se izvajajo ustrezne kontrole, da

ne pride do širjenja vakcinalnega seva na piščance, ki bodo preseljeni v jate, ki niso izpostavljene virusu infekcijskega bronhitisa QX.

Pokazalo se je, da cepivo zagotavlja zaščito proti QX podobnim različicam. Zaščite proti drugim sevom infekcijskega bronhitisa, ki se pojavljajo, niso raziskovali.

Vse piščance na lokaciji je treba cepiti istočasno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri dajanju z grobim razprševanjem je treba nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz maske z zaščito za oči. Po cepljenju si operite in razkužite roke in opremo, da se prepreči širjenje virusa.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost cepiva Nobilis IB Primo QX v obdobju nesnosti je bila ugotovljena.

Učinkovitost cepiva Nobilis IB Primo QX v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

O uporabi tega cepiva pri živalih v obdobju nesnosti se odločamo od primera do primera.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki kažejo, da se to cepivo lahko zmeša in daje s cepivom Nobilis IB Ma5 za pršenje ali okulonazalno dajanje. Sočasna uporaba obeh cepiv poveča tveganje rekombinacije virusov in morebiten pojav novih različic. Vendar pa je možnost tega tveganja ocenjena kot zelo majhna. Za zmešani cepivi je nastop imunosti 3 tedne, trajanje imunosti pa 8 tednov, za zaščito proti sevu Massachusetts in različicam virusa infekcijskega bronhitisa, podobnim QX. Parametri varnosti mešanih cepiv se ne razlikujejo od parametrov, ki so opisani za cepiva, ki se dajejo ločeno. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo za cepivo Nobilis IB Ma5.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim zgoraj. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po aplikaciji desetkratnega odmerka so v ledvicah SPF piščancev občasno ugotovili zelo blage vnetne spremembe.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Nobilis IB Ma5 ali vehiklom Oculo/Nasal, ki je priporočen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Piščanci:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	respiratorni znaki ¹ , izcedek iz nosnic ¹
--	--

¹ blaga, prehodna respiratorna reakcija, ki se pojavlja najmanj 10 dni po cepljenju

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih

lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajte 1 odmerek rekonstituiranega cepiva z razprševanjem ali okulonazalno enodnevnim ali starejšim piščancem.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Merice lahko vsebujejo od 3 do 400 kroglic, odvisno od zahtevanega odmerjanja in proizvodnih pogojev. Ne uporabite cepiva, če je vsebina rjavkasta ali se lepi na vsebnik, ker to kaže, da je bila integriteta vsebnika načeta. Po odprtju liofilizat takoj in popolnoma rekonstituirajte.

Načini uporabe:

Razprševanje z večjimi kapljicami:

Kadar uporabljate naprave za razprševanje, je priporočljivo, da se pred uporabo te tehnike posvetujete s tehničnim osebjem dobaviteljev. Razpršujte s kapljicami ≥ 250 mikrometrov. Vsi vsebniki, ki jih uporabite za rekonstitucijo, morajo biti čisti in brez kakršnih koli sledi detergenta ali dezinficiensa.

- 1) Liofilizat rekonstituirajte z vodo dobre kakovosti (npr. brez klora in/ali dezinficiensov). Odmerite ustrezno količino vode za število piščancev, ki jih je treba cepiti (odvisno od uporabljene naprave)
- 2) Med mešanjem dodajte vsebino ustreznega števila meric.
- 3) Temeljito premešajte s čistim mešalom, da se vse cepivo raztopi. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.
- 4) Takoj razpršite po piščancih.

Okulonazalna uporaba :

Za okulonazalno dajanje je potrebno uporabiti vehikel Oculo/Nasal.

- 1) Vsebino merice (samo 1.000 odmerkov) lahko dodate vehiklu Oculo/Nasal s pomočjo priloženega adapterja in jo po namestitvi priložene kapalke aplicirajte živalim.
- 2) Suspenzijo cepiva pretresite. Po rekonstituciji je suspenzija bistra.
- 3) Eno kapljico, ki vsebuje en odmerek, je treba dati v eno nosnico ali eno oko. Prepričajte se, da je piščanec kapljico vdihnil, preden ga izpustite.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Liofilizat: Shranjujte v hladilniku ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel: Shranjujte pri temperaturi do 25°C . Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/14/174/001–009

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 10 mericami liofilizata po 1.000 odmerkov, 2.500 odmerkov, 5.000 odmerkov ali 10.000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 mericami liofilizata po 1.000 odmerkov + kartonska škatla z 10 vialami vehikla s kapalko in adapterjem.

PET plastična škatla z 12 mericami liofilizata po 1.000 odmerkov, 2.500 odmerkov ali 5.000 odmerkov.

PET plastična škatla z 6 mericami liofilizata po 10.000 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Nizozemska

Slovenija: Tel: +385 1 6611339

17. Druge informacije

Cepivo Nobilis IB Primo QX je namenjeno za zaščito piščancev pred kliničnimi znaki bolezni, ki jo povzroča samo variantni sev D388 virusa infekcijskega bronhitisa in se ne sme uporabljati kot nadomestilo za druga cepiva proti virusom infekcijskega bronhitisa. Piščance je treba cepiti proti drugim razširjenim serotipom virusa infekcijskega bronhitisa (npr. Massachusetts) v skladu z lokalnim programom cepljenja proti infekcijskemu bronhitisu.