

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis IB Primo QX λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για όρνιθες

Nobilis IB Primo QX λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του ανασυσταμένου εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών (IBV), τύπος QX, στέλεχος D388, ζωντανός: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ EID₅₀: μολυσματική δόση αυγών 50% - ο τίτλος του ιού που απαιτείται για να προκαλέσει λοίμωξη στο 50% των αυγών που ενοφθαλμίζονται

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Sorbitol
Hydrolysed gelatine
Pancreatic digest of casein
Disodium phosphate dihydrate
Διαλύτης:
Patent Blue V (E131)
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Disodium edetate dihydrate
Sodium chloride
Sodium hydroxide or hydrochloric acid (for pH adjustment)
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο, κυρίως σφαιρικού σχήματος.

Διαλύτης (Solvent Oculo/Nasal): διάλυμα μπλε χρώματος.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων με σκοπό να μειωθούν τα αναπνευστικά συμπτώματα της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών που προκαλούνται από τις παραλλαγές τύπου QX (QX-like) του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 8 εβδομάδες.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι παρέχει προστασία έναντι της παραλλαγής τύπου QX. Η προστασία έναντι άλλων στελεχών της λοιμώδους βρογχίτιδας (IB) που κυκλοφορούν δεν έχει διερευνηθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όλες οι όρνιθες της εκτροφής πρέπει να εμβολιάζονται ταυτόχρονα.

Ο εμβολιασμός μπορεί να εξαπλωθεί στα πτηνά που βρίσκονται σε επαφή για τουλάχιστον 20 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό και πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να διαχωρίζονται οι εμβολιασμένες από τις ανεμβολίαστες όρνιθες. Σε αυτό το διάστημα, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή ανοσοκατασταλμένων και ανεμβολίαστων ορνίθων με εμβολιασμένες όρνιθες. Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα για να αποφευχθεί η εξάπλωση στην άγρια πανίδα. Οι εγκαταστάσεις πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μετά από κάθε παραγωγικό κύκλο.

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον αφού έχει αποδειχθεί επιδημιολογικά ότι το παραλλαγμένο στέλεχος τύπου QX του IBV υπάρχει στην περιοχή. Είναι σημαντικό να αποφευχθεί η εισαγωγή του εμβολιαστικού στελέχους IB D388 σε εγκαταστάσεις που δεν έχει σημειωθεί η παρουσία του φυσικού στελέχους του ιού. Το εμβόλιο IB D388 πρέπει να εφαρμόζεται μόνον στα εκκολαπτήρια σε όρνιθες από την ηλικία της 1 ημέρας ή σε μεγαλύτερες, εάν λαμβάνονται επαρκή μέτρα αποφυγής της διασποράς του εμβολιαστικού ιού σε πτηνά που θα μεταφερθούν σε σμήνη που δεν έχουν εκτεθεί στο IB QX.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Στην περίπτωση του ψεκασμού με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου, πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από μάσκες με προστασία των ματιών, κατά τον χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά από τον εμβολιασμό για να αποφύγετε τη μετάδοση του ιού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναπνευστικά συμπτώματα ¹ , Ρινικό έκκριμα ¹
--	--

¹ Ήπια παροδική αναπνευστική αντίδραση ενδέχεται να εμφανιστεί για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του Nobilis IB Primo QX έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Η αποτελεσματικότητα του Nobilis IB Primo QX δεν έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Nobilis Ma5 με τη μέθοδο του ψεκασμού ή με οφθαλμορρινική εφαρμογή. Η ταυτόχρονη χρήση των δύο εμβολίων αυξάνει τον κίνδυνο ανασυνδυασμού των ιών και την πιθανή εμφάνιση νέων παραλλαγών. Ωστόσο, η πιθανότητα εμφάνισης του κινδύνου έχει υπολογισθεί ως πολύ μικρή. Για τα αναμειγμένα προϊόντα η έναρξη ανοσίας είναι 3 εβδομάδες, και η διάρκεια ανοσίας είναι 8 εβδομάδες για την προστασία κατά των στελεχών Μασαχουσέτης και τύπου QX του IBV. Οι παράμετροι ασφάλειας των αναμειγμένων εμβολίων δεν είναι διαφορετικές από εκείνες που περιγράφονται για τα εμβόλια που χορηγούνται ξεχωριστά. Διαβάστε τις πληροφορίες προϊόντος Nobilis Ma5 πριν από τη χρήση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Οφθαλμορρινική ενστάλαξη.

Η μέθοδος χορήγησης είναι είτε με ψεκασμό με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου ή με οφθαλμορρινική χορήγηση.

Χορηγήστε 1 δόση του ανασυσταμένου εμβολίου με τη μέθοδο του ψεκασμού με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου ή με οφθαλμορρινική ενστάλαξη σε όρνιθες από την ηλικία της 1 ημέρας ή μεγαλύτερες. Τα κύπελλα είναι δυνατόν να περιέχουν από 3 σφαίρες έως και 400 σφαίρες ανάλογα με τις απαιτούμενες δοσολογίες και την παραγωγή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το περιεχόμενο είναι καφετί και κολλάει στον περιέκτη, γιατί αυτό είναι ένδειξη ότι η ακεραιότητα του περιέκτη έχει παραβιαστεί.

Αφού ανοίξετε το κύπελλο, κάνετε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού αμέσως και πλήρως.

Ψεκασμός με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου:

Εάν χρησιμοποιείτε συσκευές ψεκασμού, συνιστάται να συμβουλευέστε το τεχνικό προσωπικό του αντιπροσώπου πριν από τη χρήση αυτής της τεχνικής. Εφαρμόστε ψεκασμό με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου ≥ 250 μικρομέτρων. Όλοι οι περιέκτες που χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση πρέπει να είναι καθαροί και απαλλαγμένοι από ίχνη απορρυπαντικών ή απολυμαντικών.

- 1) Κάνετε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού χρησιμοποιώντας νερό καλής ποιότητας (π.χ. απαλλαγμένο από χλώριο και/ή απολυμαντικά). Μετρήστε τον σωστό όγκο νερού για τον αριθμό των πτηνών που θα εμβολιασθούν (εξαρτάται από τις συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν).
- 2) Προσθέστε το περιεχόμενο του σωστού αριθμού κυπέλλων καθώς αναδεύετε.

- 3) Αναμίξτε προσεκτικά με καθαρό αναδευτήρα, διασφαλίζοντας ότι διαλύθηκε όλο το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη.
- 4) Ψεκάστε τα πτηνά αμέσως.

Οφθαλμορρινική ενστάλαξη:

Πρέπει να χρησιμοποιείτε τον διαλύτη Solvent Oculo/Nasal για την οφθαλμορρινική εφαρμογή.

- 1) Το περιεχόμενο ενός κυπέλλου (1 000 δόσεις μόνο) μπορεί να προστεθεί στον διαλύτη Solvent Oculo/Nasal χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο προσαρμογέα και να χορηγηθεί αφού συνδεθεί το παρεχόμενο σταγονόμετρο.
- 2) Ανακινήστε το εναιώρημα του εμβολίου. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη.
- 3) Μία σταγόνα που περιέχει μία δόση πρέπει να χορηγείται στον ένα ρώθωνα ή στο ένα μάτι. Βεβαιωθείτε ότι η ρινική σταγόνα εισπνεύστηκε από το πτηνό, πριν από την απελευθέρωση του.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας υπερδοσολογίας έχουν ανευρεθεί περιστασιακά πολύ ήπιες φλεγμονώδεις μεταβολές στους νεφρούς ορνίθων, ελεύθερων ειδικών παθογόνων (SPF).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαράσιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD07.

Για την διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά του τύπου D388/QX του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του Nobilis Ma5 ή του διαλύτη Solvent Oculo/Nasal ο οποίος συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του λυοφιλοποιημένου υλικού σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Σφραγισμένο κύπελλο πολυστρωματικού αλουμινίου με εφαπτόμενη επίστρωση από πολυπροπυλένιο (κύπελλο) και πολυπροπυλένιο/πολυαιθυλένιο (καπάκι).

Διαλύτης (Solvent Oculo/Nasal):

Φιαλίδιο από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) των 35 ml με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα των 1 000 δόσεων, των 2 500 δόσεων, των 5 000 δόσεων ή των 10 000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα των 1 000 δόσεων + χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια διαλύτη συνοδευόμενα από σταγονόμετρο και προσαρμογέα.

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα των 1 000 δόσεων, των 2 500 δόσεων ή των 5 000 δόσεων.

PET πλαστικό κουτί με 6 κύπελλα των 10 000 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/174/001-009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 04/09/2014.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με 10 κύπελλα λυοφιλοποιημένου υλικού
ΡΕΤ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΥΤΙ με 6 ή 12 κύπελλα λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis IB Primo QX λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ιός λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών (IBV), τύπος QX, στέλεχος D388, ζωντανός: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀*/δόση

*EID₅₀: μολυσματική δόση αυγών 50%

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1 000 δόσεις
10 x 2 500 δόσεις
10 x 5 000 δόσεις
10 x 10 000 δόσεις
12 x 1 000 δόσεις
12 x 2 500 δόσεις
12 x 5 000 δόσεις
6 x 10 000 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμορρινική ενστάλαξη (ψεκασμός με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου ή οφθαλμορρινική χορήγηση).

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 2 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/174/001 (10 x 1 000 δόσεις)

EU/2/14/174/002 (10 x 1 000 δόσεις + 10 x 35 ml διαλύτης)

EU/2/14/174/003 (10 x 5 000 δόσεις)

EU/2/14/174/004 (10 x 10 000 δόσεις)

EU/2/14/174/005 (10 x 2 500 δόσεις)

EU/2/14/174/006 (12 x 1 000 δόσεις)

EU/2/14/174/007 (12 x 2 500 δόσεις)

EU/2/14/174/008 (12 x 5 000 δόσεις)

EU/2/14/174/009 (6 x 10 000 δόσεις)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με 10 φιαλίδια διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Solvent Oculo/Nasal για όρνιθες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 35 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Να μην καταψύχεται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/174/002

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ - Κύπελλα λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis IB Primo QX



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 000 δόσεις (3-100 σφαίρες)
2 500 δόσεις (3-100 σφαίρες)
5 000 δόσεις (3-100 σφαίρες)
10 000 δόσεις (3-400 σφαίρες)

Ζωντανός IBV, D388

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ - ΦΙΑΛΙΔΙΑ διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Solvent Oculo/Nasal

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

35 ml

3. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Να μην καταψύχεται.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp.

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobilis IB Primo QX λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για όρνιθες

Nobilis IB Primo QX λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για όρνιθες

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του ανασυσταμένου εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών (IBV), τύπος QX, στέλεχος D388, ζωντανός: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ EID₅₀: μολυσματική δόση αυγών 50% - ο τίτλος του ιού που απαιτείται για να προκαλέσει λοίμωξη στο 50% των αυγών που ενοφθαλμίζονται

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο, κυρίως σφαιρικού σχήματος.
Διαλύτης (Solvent Oculo/Nasal): διάλυμα μπλε χρώματος.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων με σκοπό να μειωθούν τα αναπνευστικά συμπτώματα της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών που προκαλούνται από τις παραλλαγές τύπου QX (QX-like) του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.
Διάρκεια ανοσίας: 8 εβδομάδες.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο εμβολιασμός μπορεί να εξαπλωθεί στα πτηνά που βρίσκονται σε επαφή για τουλάχιστον 20 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό και πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να διαχωρίζονται οι εμβολιασμένες από τις ανεμβολίαστες όρνιθες. Σε αυτό το διάστημα, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή ανοσοκατασταλασμένων και ανεμβολίαστων ορνίθων με εμβολιασμένες όρνιθες. Πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα για να αποφευχθεί η εξάπλωση στην άγρια πανίδα. Οι εγκαταστάσεις πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μετά από κάθε παραγωγικό κύκλο.

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον αφού έχει αποδειχθεί επιδημιολογικά ότι το παραλλαγμένο στέλεχος τύπου QX του IBV υπάρχει στην περιοχή. Είναι σημαντικό να αποφευχθεί η εισαγωγή του εμβολιακού στελέχους IB D388/QX σε εγκαταστάσεις που δεν έχει σημειωθεί η παρουσία του φυσικού στελέχους του ιού. Το εμβόλιο IB D388/QX πρέπει να εφαρμόζεται μόνον στα εκκολαπτήρια σε όρνιθες από την ηλικία της 1 ημέρας ή σε μεγαλύτερες, εάν λαμβάνονται επαρκή μέτρα αποφυγής της διασποράς του εμβολιακού ιού σε πτηνά που θα μεταφερθούν σε σμήνη που δεν έχουν εκτεθεί στο IB QX.

Το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι παρέχει προστασία έναντι της παραλλαγής τύπου QX. Η προστασία έναντι άλλων στελεχών της λοιμώδους βρογχίτιδας (IB) που κυκλοφορούν δεν έχει διερευνηθεί.

Όλες οι όρνιθες της εκτροφής πρέπει να εμβολιάζονται ταυτόχρονα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Στην περίπτωση του ψεκασμού με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου, πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από μάσκες με προστασία των ματιών, κατά τον χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά από τον εμβολιασμό για να αποφύγετε τη μετάδοση του ιού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του Nobilis IB Primo QX έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Η αποτελεσματικότητα του Nobilis IB Primo QX δεν έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Nobilis Ma5 με τη μέθοδο του ψεκασμού ή με οφθαλμορρινική εφαρμογή. Η ταυτόχρονη χρήση των δύο εμβολίων αυξάνει τον κίνδυνο ανασυνδυασμού των ιών και την πιθανή εμφάνιση νέων παραλλαγών. Ωστόσο, η πιθανότητα εμφάνισης του κινδύνου έχει υπολογισθεί ως πολύ μικρή. Για τα αναμειγμένα προϊόντα η έναρξη ανοσίας είναι 3 εβδομάδες, και η διάρκεια ανοσίας είναι 8 εβδομάδες για την προστασία κατά των στελεχών Μασαχουσέτης και τύπου QX του IBV. Οι παράμετροι ασφάλειας των αναμειγμένων εμβολίων δεν είναι διαφορετικές από εκείνες που περιγράφονται για τα εμβόλια που χορηγούνται ξεχωριστά. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών του προϊόντος Nobilis Ma5 πριν από τη χρήση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας υπερδοσολογίας έχουν ανευρεθεί περιστασιακά πολύ ήπιες φλεγμονώδεις μεταβολές στους νεφρούς ορνίθων, ελεύθερων ειδικών παθογόνων (SPF).

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του Nobilis Ma5 ή του διαλύτη Solvent Oculo/Nasal ο οποίος συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναπνευστικά συμπτώματα ¹ , Ρινικό έκκριμα ¹
--	--

¹ Ήπια παροδική αναπνευστική αντίδραση ενδέχεται να εμφανιστεί για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μετά από την ανασύσταση, χορηγήστε 1 δόση εμβολίου με ψεκασμό με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου ή με οφθαλμορρινική ενστάλαξη σε όρνιθες από την ηλικία της 1 ημέρας ή μεγαλύτερες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα κύπελλα είναι δυνατόν να περιέχουν από 3 σφαίρες έως και 400 σφαίρες ανάλογα με τις απαιτούμενες δοσολογίες και την παραγωγή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το περιεχόμενο είναι καφετί και κολλάει στον περιέκτη, γιατί αυτό είναι ένδειξη ότι η ακεραιότητα του περιέκτη έχει παραβιαστεί. Αφού ανοίξετε το κύπελλο, κάνετε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού αμέσως και πλήρως.

Οδοί χορήγησης:

Ψεκασμός με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου:

Εάν χρησιμοποιείτε συσκευές ψεκασμού, συνιστάται να συμβουλευέστε το τεχνικό προσωπικό του αντιπροσώπου πριν από τη χρήση αυτής της τεχνικής. Εφαρμόστε ψεκασμό με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου ≥ 250 μικρομέτρων. Όλοι οι περιέκτες που χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση πρέπει να είναι καθαροί και απαλλαγμένοι από ίχνη απορρυπαντικών ή απολυμαντικών.

- 1) Κάνετε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού χρησιμοποιώντας νερό καλής ποιότητας (π.χ. απαλλαγμένο από χλώριο και/ή απολυμαντικά). Μετρήστε τον σωστό όγκο νερού για τον αριθμό των πτηνών που θα εμβολιασθούν (εξαρτάται από τις συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν).
- 2) Προσθέστε το περιεχόμενο του σωστού αριθμού κυπέλλων καθώς αναδεύετε.
- 3) Αναμίξτε προσεκτικά με καθαρό αναδευτήρα, διασφαλίζοντας ότι διαλύθηκε όλο το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη.
- 4) Ψεκάστε τα πτηνά αμέσως.

Οφθαλμορρινική ενστάλαξη:

Πρέπει να χρησιμοποιείτε τον διαλύτη Solvent_Oculo/Nasal για την οφθαλμορρινική εφαρμογή.

- 1) Το περιεχόμενο ενός κυπέλλου (1 000 δόσεις) μπορεί να προστεθεί στον διαλύτη Solvent Oculo/Nasal χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο προσαρμογέα και να χορηγηθεί αφού συνδεθεί το παρεχόμενο σταγονόμετρο.
- 2) Ανακινήστε το εναιώρημα του εμβολίου. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη.

- 3) Μία σταγόνα που περιέχει μία δόση πρέπει να χορηγείται στον ένα ρώθωνα ή στο ένα μάτι. Βεβαιωθείτε ότι η ρινική σταγόνα εισπνεύστηκε από το πτηνό, πριν από την απελευθέρωση του.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/14/174/001–009

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα των 1 000 δόσεων, των 2 500 δόσεων, των 5 000 δόσεων ή των 10 000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 κύπελλα των 1 000 δόσεων + χάρτινο κουτί με 10 x 35 ml φιαλίδιο διαλύτη συνοδευόμενα από σταγονόμετρο και προσαρμογέα.

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα των 1 000 δόσεων, των 2 500 δόσεων ή των 5 000 δόσεων.

PET πλαστικό κουτί με 6 κύπελλα των 10 000 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Άλλες πληροφορίες

Το Nobilis IB Primo QX προορίζεται για την προστασία των ορνίθων έναντι των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου που προκαλείται μόνον από το παραλλαγμένο στέλεχος D388 του IBV και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως αντικατάσταση άλλων εμβολίων του IBV. Οι όρνιθες πρέπει να εμβολιάζονται κατά των άλλων επικρατούντων ορότυπων λοιμώδους βρογχίτιδας (π.χ. Μασαχουσέτης) σύμφωνα με το τοπικό εμβολιακό πρόγραμμα για τη λοιμώδη βρογχίτιδα (IB).