

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobilis IB Primo QX, lyofilisat og væske til okulonasalsuspensjon til kyllinger  
Nobilis IB Primo QX lyofilisat til okulonasalsuspensjon til kyllinger

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose rekonstituert vaksine inneholder:

### Virkestoff:

Aviært infeksjøs bronkittvirus (IBV), type QX, stamme D388, levende:  $10^{4,0}$  -  $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> EID<sub>50</sub>: 50 % egg-infeksiøs dose - virustiteren som kreves for å utvikle infeksjon i 50 % av de inokulerte eggene

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<b>Lyofilisat:</b>
Sorbitol
Hydrolysert gelatin
Pankreasfordøyet kasein
Dinatriumfosfatdihydrat
<b>Suspensjonsvæske:</b>
Patentert Blå V (E131)
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Dinatriumedetatdihydrat
Natriumklorid
Natriumhydroksid eller saltsyre (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: off-white, hovedsakelig sfæreformet.

Suspensjonsvæske (Suspensjonsvæske Okulo/Nasal): blåfarget oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av kyllinger for å redusere luftveissymptomer på aviær infeksjøs bronkitt forårsaket av QX-lignende varianter av infeksjøs bronkittvirus (IBV).

Immunitet er vist fra: 3 uker.

Varighet av immunitet: 8 uker.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksinen er vist å gi beskyttelse mot QX-lignende variant. Beskyttelse mot andre sirkulerende IB stammer er ikke undersøkt.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Alle kyllinger i klekkeriet skal vaksineres samtidig.

Vaksineviruset kan spres fra vaksinerte til uvaksinerte kyllinger i minimum 20 dager etter vaksinerings, og man må være nøye med å skille vaksinerte fra uvaksinerte kyllinger. I denne perioden må det unngås at immunsupprimerte og uvaksinerte kyllinger kommer i kontakt med vaksinerte kyllinger. Det må tas nødvendige forholdsregler for å forhindre spredning til ville dyr. Lokalene må vaskes og desinfiseres etter hver produksjonsrunde.

Denne vaksinen skal kun brukes når det er fastslått at den QX-lignende IBV stammevarianten er epidemiologisk relevant i området. Det må utvises forsiktighet for å unngå at IB D388 vaksineviruset blir introdusert i et område hvor villtype-stammen ikke er til stede. IB D388-vaksinen må kun brukes i klekkeriet til kyllinger som er daggamle eller eldre, dersom tilstrekkelige kontroll er på plass for å hindre spredning av vaksineviruset til fugler som skal transporteres til ikke-IB QX eksponerte flokker.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved bruk av grov spray må personlig beskyttelsesutstyr bestående av tettsittende maske og øyebeskyttelse brukes når man håndterer preparatet. Vask og desinfiser hender og utstyr etter vaksinerings for å unngå spredning av viruset.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Kylling:

Svært sjeldne ( $\leq 1$ dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Respiratoriske reaksjoner <sup>1</sup> , nasal væsning <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Mild forbigående respiratorisk reaksjon som kan forekomme i minst 10 dager etter vaksinerings.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Eggleggende fugler:

Sikkerheten til Nobilis IB Primo QX er vist ved administrasjon under egglegging. Effekten av Nobilis IB Primo QX er ikke vist ved administrasjon under egglegging. Det må avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes under egglegging.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Nobilis IB Ma5 til spray eller okulonasal administrasjon. Samtidig bruk av begge vaksinene øker risikoen for rekombinasjon av virus og potensielt utvikling av nye varianter. Sjansen for at en slik fare oppstår er estimert til å være veldig lav. Immunitet er vist fra 3 uker for de blandede preparatene, og varighet av immunitet er 8 uker for påberopte beskyttelse mot Massachussets og QX-lignende stammer av IBV. Sikkerhetsparameterne ved blanding av vaksinene er ikke annerledes enn de som er beskrevet for vaksinene når de administreres separat. Les preparatomtalen for Nobilis IB Ma5 før bruk.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelttilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Til okulonasal bruk.

Administrasjonsmetoden er ved bruk av grov spray eller ved okulonasal administrasjon.

1 dose rekonstituert vaksine administreres med grov spray eller okulonasal administrasjon til kyllinger som er daggamle eller eldre. Begrene kan inneholde fra 3 sfærer til opptil 400 sfærer avhengig av de nødvendige dosene og produksjonsutbyttet. Bruk ikke preparatet dersom innholdet er brunlig eller kleber seg til beholderen, da dette kan være et tegn på at beholderen er brutt.

Rekonstituér lyofilisatet straks og fullstendig etter at begeret er åpnet.

#### Grov spray:

Når sprayutstyr benyttes er det anbefalt å ta kontakt med distributørens tekniske personell før man bruker denne teknikken. Bruk en grov spray  $\geq 250$  mikrometer. Alle beholdere som brukes til rekonstituering må være rene og fri for rester av vaskemiddel eller desinfeksjonsmiddel.

- 1) Rekonstituér lyofilisatet ved å bruke vann av god kvalitet (f.eks. fritt for klor og/eller desinfeksjonsmidler). Mål opp korrekt volum av vann til antallet fugler som skal vaksineres (avhengig av utstyret som brukes).
- 2) Tilsett innholdet fra det rette antall beger under omrøring.
- 3) Bland grundig med en ren rører inntil all vaksine er løst opp. Etter rekonstituering skal suspensjonen ha et klart utseende.
- 4) Vaksinen sprayes umiddelbart på fuglene.

#### Okulonasal bruk:

Suspensjonsvæsken Okulo/Nasal skal brukes for okulonasal applikasjon.

- 1) Innholdet i ett beger (kun 1000 doser) tilsettes suspensjonsvæsken Okulo/Nasal ved å bruke den medfølgende adapteren. For administrasjon av vaksinen brukes den medfølgende dråpebeholderen.
- 2) Rist vaksinesuspensjonen. Etter rekonstituering skal suspensjonen ha et klart utseende.
- 3) Én dråpe inneholdende én dose skal påføres i ett nesebor eller i ett øye. Før fuglen slippes fri må man forsikre seg om at den påførte nesedråpen er inhalert.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved 10 ganger overdose er det noen ganger funnet veldig milde inflammatoriske endringer i nyrene på spesifikk patogenfri (SPF) kyllinger.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI01AD07.**

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet mot D388/QX type aviært infeksjøst bronkittvirus.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt Nobilis IB Ma5 eller suspensjonsvæsken Okulo/Nasal anbefalt for bruk med dette preparatet.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for lyofilisatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken i uåpnet salgspakning: 4 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 2 timer.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

#### Lyofilisat:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

#### Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 25 °C.

Skal ikke fryses.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

#### Lyofilisat:

Lukket aluminiumslaminert beger med en polypropylen (beget) og polypropylen/polyetylen (lokk) kontaktfilm.

#### Suspensjonsvæske (Suspensjonsvæske Okulo/Nasal):

Lavtettetspolyetylen (LDPE) hetteglass på 35 ml med en halogenbutyl gummipropp og en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 beger med 1000 doser, 2500 doser, 5000 doser eller 10 000 doser.

Pappeske med 10 beger med 1000 doser + pappeske med 10 hetteglass med oppløsningsvæske levert med dråpebeholder og adapter.

PET plastboks med 12 beger med 1000 doser, 2500 doser eller 5000 doser.

PET plastboks med 6 beger med 10 000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

**6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/14/174/001–009

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 04/09/2014.

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**PAPPESKE med 10 beger med lyofilisat**  
**PLASTBOKS med 6 eller 12 beger med lyofilisat**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Nobilis IB Primo QX, lyofilisat til okulonasal suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Aviært infeksiosøst bronkittvirus (IBV), type QX, stamme D388, levende:  $10^{4,0} - 10^{5,5}$  EID<sub>50</sub>\*/dose

\*EID<sub>50</sub>: 50 % egg-infeksiøs dose

**3. PAKNINGSTØRRELSE**

10 x 1000 doser  
10 x 2500 doser  
10 x 5000 doser  
10 x 10 000 doser  
12 x 1000 doser  
12 x 2500 doser  
12 x 5000 doser  
6 x 10 000 doser

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Kylling

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Okulonasal bruk (grov spray eller okulonasal administrasjon).

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}  
Etter rekonstituering bruk innen 2 timer.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/14/174/001 (10 x 1000 doser)  
EU/2/14/174/002 (10 x 1000 doser + 10 x 35 ml oppløsningsvæske)  
EU/2/14/174/003 (10 x 5000 doser)  
EU/2/14/174/004 (10 x 10 000 doser)  
EU/2/14/174/005 (10 x 2500 doser)  
EU/2/14/174/006 (12 x 1000 doser)  
EU/2/14/174/007 (12 x 2500 doser)  
EU/2/14/174/008 (12 x 5000 doser)  
EU/2/14/174/009 (6 x 10000 doser)

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**PAPPESKE med 10 hetteglass med suspensjonsvæske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Suspensjonsvæske Okulo/Nasal til kylling

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 x 35 ml

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Kylling

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Les pakningsvedlegget for vaksinen før bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares under 25 °C.  
Skal ikke fryses.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/14/174/002

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT – Lyofilisat BEGER**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Nobilis IB Primo QX



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Levende IBV, D388

1000 doser (3-100 sfærer)

2500 doser (3-100 sfærer)

5000 doser (3-100 sfærer)

10 000 doser (3-400 sfærer)

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

**ETIKETT - Suspensjonsvæske HETTEGLASS**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Suspensjonsvæske Okulo/Nasal

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

35 ml

**3. TILFØRSELSVEIER**

Les pakningsvedlegget for vaksinen før bruk.

**4. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares under 25 °C.  
Skal ikke fryses.

**5. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**7. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**



## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Nobilis IB Primo QX, lyofilisat og væske til okulonasalsuspensjon til kyllinger  
Nobilis IB Primo QX lyofilisat til okulonasalsuspensjon til kyllinger

### 2. Innholdsstoffer

Hver dose rekonstituert vaksine inneholder:

#### Virkestoffer:

Aviært infeksjøs bronkittvirus (IBV), type QX, stamme D388, levende:  $10^{4,0} - 10^{5,5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> EID<sub>50</sub>: 50 % egg-infeksiøs dose – virustiteren som kreves for å utvikle infeksjon i 50 % av de inokulerte eggene.

Lyofilisat: off-white, hovedsakelig sfæreformet.

Suspensjonsvæske (Suspensjonsvæske Okulo/Nasal): blåfarget oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

### 4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av kyllinger for å redusere luftveissymptomer på aviær infeksjøs bronkitt forårsaket av QX-lignende varianter av infeksjøs bronkittvirus (IBV).

Immunitet er vist fra: 3 uker.

Varighet av immunitet: 8 uker.

### 5. Kontraindikasjoner

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksineviruset kan spres fra vaksinerte til uvaksinerte kyllinger i minimum 20 dager etter vaksinerings, og man må være nøye med å skille vaksinerte fra uvaksinerte kyllinger. I denne perioden må det unngås at immunsupprimerte og uvaksinerte kyllinger kommer i kontakt med vaksinerte kyllinger. Det må tas nødvendige forholdsregler for å forhindre spredning til ville dyr. Lokalene må vaskes og desinfiseres etter hver produksjonsrunde.

Denne vaksinen skal kun brukes når det er fastslått at den QX-lignende IBV stammevarianten er epidemiologisk relevant i området. Det må utvises forsiktighet for å unngå at IB D388 vaksineviruset

blir introdusert i et område hvor villtypestammen ikke er til stede. IB D388-vaksinen må kun brukes i klekkeriet til kyllinger som er daggamle eller eldre, dersom tilstrekkelige kontroll er på plass for å hindre spredning av vaksineviruset til fugler som skal transporteres til ikke-IB QX eksponerte flokker. Vaksinen er vist å gi beskyttelse mot QX-lignende variant. Beskyttelse mot andre sirkulerende IB-stammer er ikke undersøkt.

Alle kyllinger i klekkeriet skal vaksineres samtidig.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved grov spray må personlig beskyttelsesutstyr bestående av tettsittende maske og øyebeskyttelse brukes når man håndterer preparatet. Vask og desinfiser hender og utstyr etter vaksinerings for å unngå spredning av viruset.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

#### Eggleggende fugler:

Sikkerheten til Nobilis IB Primo QX er vist ved administrasjon under egglegging. Effekten av Nobilis IB Primo QX er ikke vist ved administrasjon under egglegging. Det må avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes under egglegging.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Nobilis IB Ma5 til spray eller okulonasal administrasjon. Samtidig bruk av begge vaksinene øker risikoen for rekombinasjon av virus og potensielt utvikling av nye varianter. Sjansen for at en slik fare oppstår er estimert til å være veldig lav. Immunitet er vist fra 3 uker for de blandede preparatene og varighet av immunitet er 8 uker for påberopte beskyttelse mot Massachussetts og QX-lignende stammer av IBV. Sikkerhetsparameterne ved blanding av vaksinene er ikke annerledes enn de som er beskrevet for vaksinene når de administreres separat. Les preparatomtalen for Nobilis IB Ma før bruk.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

#### Overdosering:

Ved 10 ganger overdose er det noen ganger funnet veldig milde inflammatoriske endringer i nyrene på spesifikk patogenfri (SPF) kyllinger.

#### Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt Nobilis IB Ma5 eller Suspensjonsvæsken Okulo/Nasal anbefalt for bruk med dette preparatet.

## **7. Bivirkninger**

Kylling:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Respiratoriske reaksjoner <sup>1</sup> , nasal væsning <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Mild forbigående respiratorisk reaksjon som kan forekomme i minst 10 dager etter vaksinerings.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din

veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: [{detaljer om det nasjonale systemet}](#).

## **8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

1 dose rekonstituert vaksine administreres med grov spray eller ved okulonasal administrasjon til kyllinger som er daggamle eller eldre.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Begrene kan inneholde fra 3 sfærer til opptil 400 sfærer avhengig av de nødvendige dosene og produksjonsutbyttet. Bruk ikke preparatet dersom innholdet er brunlig eller kleber seg til beholderen, da dette kan være et tegn på at beholderen er brutt. Etter at begeret er åpnet rekonstituér lyofilisatet straks og fullstendig.

### **Administrasjonsveier:**

#### Grov spray:

Når sprayutstyr benyttes er det anbefalt å ta kontakt med distributørens tekniske personell før man bruker denne teknikken. Bruk en grov spray  $\geq 250$  mikrometer. Alle beholdere som brukes til rekonstituering må være rene og fri for rester av vaskemiddel eller desinfeksjonsmiddel.

- 1) Rekonstituér lyofilisatet ved å bruke vann av god kvalitet (f.eks. fritt for klor og/eller desinfeksjonsmidler). Mål opp korrekt volum av vann til antallet fugler som skal vaksineres (avhengig av utstyret som brukes).
- 2) Tilsett det rette antall beger under omrøring.
- 3) Bland grundig med en ren rører inntil all vaksinen er løst opp. Etter rekonstituering skal suspensjonen ha et klart utseende.
- 4) Vaksinen sprayes umiddelbart på fuglene.

#### Okulonasal bruk:

Suspensjonsvæsken Okulo/Nasal skal brukes for okulonasal applikasjon.

- 1) Innholdet i ett beger (kun 1000 doser) tilføres suspensjonsvæsken Okulo/Nasal ved å bruke den medfølgende adapteren. Administrer vaksinen ved å bruke den medfølgende dråpebeholderen.
- 2) Rist vaksinesuspensjonen. Etter rekonstituering skal suspensjonen ha et klart utseende.
- 3) Én dråpe inneholdende én dose skal påføres i ett nesebor eller i ett øye. Før fuglen slippes fri må man forsikre seg om at den påførte nesedråpen er inhalert.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisatet: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæsken: Oppbevares under 25 °C. Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/14/174/001–009

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 beger med 1000 doser, 2500 doser, 5000 doser eller 10 000 doser.

Pappeske med 10 beger med 1000 doser + pappeske med 10 x 35 ml hetteglass med oppløsningsvæske levert med dråpebeholder og adapter.

PET plastboks med 12 beger med 1000 doser, 2500 doser eller 5000 doser.

PET plastboks med 6 beger med 10 000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**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

**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

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Ytterligere informasjon**

Nobilis IB Primo QX er beregnet for å beskytte kyllinger mot kliniske tegn på sykdom kun forårsaket av IBV stammevariant D388, og skal ikke brukes som en erstatning for andre IBV-vaksiner. Kyllinger bør vaksineres mot andre prevalente IBV serotyper (for eksempel Massachusetts) i henhold til det lokale IB vaksinasjonsprogrammet.