

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis IB Primo QX, liofilizátum és oldószer oculonasalis szuszpenzióhoz, házityúkok számára  
Nobilis IB Primo QX, liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz, házityúkok számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti tartalma:

### Hatóanyag:

Élő, madár fertőző bronchitis vírus (IBV) QX típus, D388-as törzs:  $10^{4,0}$ – $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> EID<sub>50</sub> tojás fertőző adag 50%-a - a befertőzött tojások 50%-ában a fertőzés kialakulásához szükséges vírustiter.

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<b>Liofilizátum:</b>
Szorbit
Hidrolizált zselatin
Pankreással emésztett kazein
Dinátrium-foszfát-dihidrát
<b>Oldószer:</b>
Patent Blue V (E131)
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Dinátrium-edetát-dihidrát
Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid vagy sósav (pH beállításhoz)
Víz injekciós célra

Liofilizátum: törtfehér színű, túlnyomórészt gömb alakú.

Oldószer (Solvent Oculo/Nasal): kék színű oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házityúkok aktív immunizálására a madár fertőző bronchitis QX-szerű vírusvariánsai okozta fertőző bronchitis (IBV) légzőszervi tüneteinek csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 8 hét.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcináról kimutatták, hogy a QX-szerű variáns ellen nyújt védelmet. Az egyéb, jelen lévő IB törzsek elleni védelmet nem vizsgálták.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az egy tartási helyen lévő házityúkokat egyidejűleg kell vakcinázni.

A vakcinavírus a vakcinázás után legalább 20 napig képes áttérjedni a vakcinázott állománnyal kapcsolatba kerülő nem vakcinázott házityúkokra, ezért megfelelő figyelmet kell fordítani a vakcinázott és a nem vakcinázott házityúkok elkülönítésére. Ez alatt az idő alatt el kell kerülni az immunszuppresszált és a vakcinázatlan csirkék vakcinázott csirkékkel történő érintkezését. Elővigyázatossági intézkedéseket kell tenni a vadon élő állatokba kerülés megelőzésére. Az állattartó épületeket minden termelési időszak után takarítani és fertőtleníteni kell.

A vakcina csak akkor alkalmazható, ha beigazolódott az állományban a QX-szerű IBV variáns törzs járványtani jelentősége. Fontos elkerülni az IB D388 vakcinavírus bekerülését olyan telepekre, ahol a virulens vírustörzs nincs jelen. Az IB D388 vakcinát keltetőkben csak akkor lehet napos vagy annál idősebb csirkéken alkalmazni, ha megfelelő rendszabályokkal megakadályozható, hogy a vakcinavírus áttérjedjen olyan madarakra, amelyek IB QX által nem érintett állományokba kerülnek.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény durva cseppes permetezéssel történő alkalmazása esetén személyes védőfelszerelésként védőszemüveggel is ellátott védőmaszkot kell használni. A vírus terjedésének elkerülése érdekében a vakcinázás után a kezeket és az eszközöket meg kell mosni és fertőtleníteni kell.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Házityúk:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Légzőszervi tünetek <sup>1</sup> , orrváladékozás <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Enyhe, átmeneti légzőszervi reakció, amely a vakcinázást követő legalább 10 napig tart.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojótyúkok:

A Nobilis IB Primo QX ártalmatlansága igazolt a tojásrakás idején történő alkalmazás esetén. A Nobilis IB Primo QX hatékonysága nem igazolt a tojásrakás idején történő alkalmazás esetén. A vakcina tojásrakás idején történő alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverve alkalmazható a Nobilis IB Ma5-tel permetezéssel vagy szembe/orrba cseppentéssel. A két vakcina egyidejű alkalmazása fokozza a vírusok rekombinálódásának kockázatát és új variánsok kialakulási veszélyének lehetőségét. Mindemellett a kockázat előfordulásának lehetősége nagyon csekély. A kevert készítmények esetében a Massachusetts és a QX-szerű IBV törzsekkel szembeni elvárt védelemre vonatkozó immunitás kezdete 3 hét, az immunitástartósság 8 hét. A kevert vakcinák esetében az ártalmatlansági tulajdonságok nem különböznek az egyes vakcináknál leírtaktól. Alkalmazás előtt tanulmányozni kell a Nobilis IB Ma5 termékirodalmát.

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Oculonasalis alkalmazásra.

Az adagolás módja durvacsepes permet vagy oculonasalis alkalmazás.

A napos vagy idősebb csirkék esetében madaranként egy adag feloldott vakcinát kell alkalmazni durva csepes permettel vagy szembe/orrba cseppentéssel. A tégelyek 3 db-tól egészen 400 db-ig terjedő mennyiségben tartalmazhatnak gömböket, a szükséges adagtól és a hasznosítási iránytól függően. Tilos felhasználni a készítményt, ha a tégely tartalma barnás színű és a tégely falához tapad, mivel ez a tégely épségének sérülését jelzi.

A tégely felbontása után a benne lévő liofilizátum teljes mennyiségét azonnal fel kell oldani.

#### Durva csepes permet:

Abban az esetben, ha permetező készüléket használnak, a használat előtt javasolt a forgalmazó technikai személyzetének tanácsát kikérni. Durva csepes (cseppméret  $\geq 250$  mikrométer) permetet kell alkalmazni. A feloldásra használt tartályoknak tisztának, mosó- és fertőtlenítőszer-nyomoktól is mentesnek kell lenniük.

- 1) A liofilizátumot jó minőségű (pl. klórtól és/vagy fertőtlenítőszerektől mentes) vízben kell feloldani. Ki kell mérni a vakcinázandó állatok létszámának megfelelő mennyiségű vizet (az alkalmazott készüléknek megfelelően).
- 2) Keverés közben a szükséges számú tégely tartalmát hozzá kell adni.
- 3) Egy tiszta keverővel alaposan össze kell keverni, biztosítva azt, hogy a teljes vakcinamennyiség feloldódjon. Feloldás után a szuszpenzió áttetsző.
- 4) A madarakat azonnal le kell permetezni.

#### Szembe/orrba cseppentés:

Szembe/orrba cseppentéssel eljárás esetében a Solvent Oculo/Nasal oldószert kell használni.

- 1) A tégely tartalma (kizárólag az 1000 adagos) a mellékelt adapter alkalmazásával adható a Solvent Oculo/Nasal-hoz és a mellékelt cseppentő felhelyezése után adagolható.
- 2) A vakcinaszuszpenziót össze kell rázni. Feloldás után a szuszpenzió tisztának látszik.
- 3) Az egy adagot tartalmazó cseppet az egyik orrnyílásba vagy az egyik szembe kell becseppenteni. Mielőtt a madarat elengednénk, biztosítani kell, hogy az orrnyílásba adott cseppet a madár belélegezze.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Tízszeres túladagolás után specifikus kórokozótól mentes (SPF) csirkék veséiben esetenként nagyon enyhe gyulladáshoz vezető elváltozásokat találtak.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD07.**

A D388/QX típusú madár fertőző bronchitis vírus elleni aktív immunitás kiváltására.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis IB Ma5-öt vagy a Solvent Oculo/Nasal-t, amely az állatgyógyászati készítmény használatához javasolt.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 4 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

#### Liofilizátum:

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

#### Oldószer:

25 °C alatt tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

#### Liofilizátum:

Polipropilén (tégely) és polipropilén/polietilén (fedőlap) kapcsolóréteggel lezárt laminált alumínium tégely.

#### Oldószer (Solvent Oculo/Nasal):

Halogénbutil gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett, 35 ml-es alacsony sűrűségű (LDPE) polietilén flakon.

Kiszerezések:

10 db 1000, 2500, 5000 és 10 000 adagos tégely, kartondobozban.

10 db 1000 adagos tégely + 10 db oldószer flakon, kartondobozban, cseppentővel és adapterrel.

12 db 1000, 2500, 5000 és 10 000 adagos tégely, PET műanyagdobozban.

6 db 10 000 adagos tégely, PET műanyagdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Intervet International B.V.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/14/174/001-009

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014.09.04.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KARTONDOBOZ 10 tégely liofilizátum számára**  
**PET MŰANYAGDOBOZ 6 vagy 12 tégely liofilizátum számára**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis IB Primo QX, liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Élő, madár fertőző bronchitis vírus (IBV) QX típus, D388-as törzs:  $10^{4,0}$ – $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> EID<sub>50</sub> tojás fertőző adag 50%-a

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 × 1000 adag  
10 × 2500 adag  
10 × 5000 adag  
10 × 10000 adag  
12 × 1000 adag  
12 × 2500 adag  
12 × 5000 adag  
6 × 10000 adag

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Oculonasalis alkalmazás (durvacseppes permettel vagy szembe/orrba cseppentéssel).

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Fagyaszttóban nem tárolható.  
Fénytől védve tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Intervet International B.V.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/14/174/001 (10 × 1000 adag)  
EU/2/14/174/002 (10 × 1000 adag + 10 × 35 ml oldószer)  
EU/2/14/174/003 (10 × 5000 adag)  
EU/2/14/174/004 (10 × 10000 adag)  
EU/2/14/174/005 (10 × 2500 adag)  
EU/2/14/174/006 (12 × 1000 adag)  
EU/2/14/174/007 (10 × 2500 adag)  
EU/2/14/174/008 (10 × 5000 adag)  
EU/2/14/174/009 (10 × 10000 adag)

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KARTONDOBOZ 10 flakon oldószer számára**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Solvent Oculo/Nasal házityúkok számára

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

10 × 35 ml

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Házityúk

**5. JAVALLATOK**

**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

25 °C alatt tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Intervet International B.V.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/14/174/002

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE Liofilizátum TÉGELYEK**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Nobilis IB Primo QX



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

1000 adag (3–100 gömb)  
2500 adag (3–100 gömb)  
5000 adag (3–100 gömb)  
10 000 adag (3–400 gömb)

Élő IBV, D388

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE – oldószer FLAKON**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Solvent Oculo/Nasal

**2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

35 ml

**3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Alkalmazás előtt olvassa el a vakcina használati utasítását!

**4. TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

25 °C alatt tárolandó.  
Fagyasztóban nem tárolható.

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp.

**7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Nobilis IB Primo QX, liofilizátum és oldószer oculonasalis szuszpenzióhoz, házityúkok számára  
Nobilis IB Primo QX, liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz, házityúkok számára

## 2. Összetétel

A feloldott vakcina adagonkénti tartalma:

### Hatóanyag:

Élő, madár fertőző bronchitis vírus (IBV) QX típus, D388-as törzs:  $10^{4,0}$ – $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> EID<sub>50</sub> tojás fertőző adag 50%-a - a befertőzött tojások 50%-ában a fertőzés kialakulásához szükséges vírustiter.

Liofilizátum: törtfehér színű, túlnyomórészt gömb alakú.  
Oldószer (Solvent Oculo/Nasal): kék színű oldat.

## 3. Célállat fajok

Házityúk.

## 4. Terápiás javallatok

Házityúkok aktív immunizálására a madár fertőző bronchitis QX-szerű vírusvariánsai okozta fertőző bronchitis (IBV) légzőszervi tüneteinek csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 8 hét.

## 5. Ellenjavallatok

Nincs.

## 6. Különleges figyelmeztetések

### Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinavírus a vakcinázás után legalább 20 napig képes áttérjedni a vakcinázott állománnyal kapcsolatba kerülő nem vakcinázott házityúkokra, ezért megfelelő figyelmet kell fordítani a vakcinázott és a nem vakcinázott házityúkok elkülönítésére. Ez alatt az idő alatt el kell kerülni az immunszuppresszált és a vakcinázatlan csirkék vakcinázott csirkékkel történő érintkezését.

Elővigyázatossági intézkedéseket kell tenni a vadon élő állatokba kerülés megelőzésére. Az állattartó épületeket minden termelési időszak után takarítani és fertőtleníteni kell.

A vakcina csak akkor alkalmazható, ha beigazolódott az állományban a QX-szerű IBV variáns törzs járványtani jelentősége. Fontos elkerülni az IB D388 vakcinavírus bekerülését olyan telepekre, ahol a

virulens vírustörzs nincs jelen. Az IB D388 vakcinát keltetőkből csak akkor lehet napos vagy annál idősebb csirkéken alkalmazni, ha megfelelő rendszabályokkal megakadályozható, hogy a vakcinavírus átterjedjen olyan madarakra, amelyek IB QX által nem érintett állományokba kerülnek. A vakcináról kimutatták, hogy a QX-szerű variáns ellen nyújt védelmet. Az egyéb, jelen lévő IB törzsek elleni védelmet nem vizsgálták.

Az egy tartási helyen lévő házityúkokat egyidejűleg kell vakcinázni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény durva cseppes permetezéssel történő alkalmazása esetén személyes védőfelszerelésként védőszemüveggel is ellátott védőmaszkot kell használni. A vírus terjedésének elkerülése érdekében a vakcinázás után a kezeket és az eszközöket meg kell mosni és fertőtleníteni kell.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Tojóttyúk:

A Nobilis IB Primo QX ártalmatlansága igazolt a tojásrakás idején történő alkalmazás esetén. A Nobilis IB Primo QX hatékonysága nem igazolt a tojásrakás idején történő alkalmazás esetén. A vakcina tojásrakás idején történő alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverve alkalmazható a Nobilis IB Ma5-tel permetezéssel vagy szembe/orrba cseppentéssel. A két vakcina egyidejű alkalmazása fokozza a vírusok rekombinálódásának kockázatát és új variánsok kialakulási veszélyének lehetőségét. Mindemellett a kockázat előfordulásának lehetősége nagyon csekély. A kevert készítmények esetében a Massachusetts és a QX-szerű IBV törzsekkel szembeni elvárt védelemre vonatkozó immunitás kezdete 3 hét, az immunitástartósság 8 hét. A kevert vakcinák esetében az ártalmatlansági tulajdonságok nem különböznek az egyes vakcináknál leírtaktól. Alkalmazás előtt tanulmányozni kell a Nobilis IB Ma5 termékirodalmát.

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Tízszeres túladagolás után specifikus kórokozótól mentes (SPF) csirkék veséiben esetenként nagyon enyhe gyulladáshoz elváltozásokat találtak.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis IB Ma5-öt vagy a Solvent Oculo/Nasal-t, amely az állatgyógyászati készítmény használatához javasolt.

## **7. Mellékhatások**

Házityúk:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Légzőszervi tünetek <sup>1</sup> , orrváladékozás <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Enyhe, átmeneti légzőszervi reakció, amely a vakcinázást követő legalább 10 napig tart.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

A napos vagy idősebb csirkék esetében madaranként egy adag feloldott vakcinát kell alkalmazni durva cseppes permettel vagy szembe/orrba cseppentéssel.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A téglék 3 db-tól egészen 400 db-ig terjedő mennyiségben tartalmazhatnak gömböket, a szükséges adagtól és a hasznosítási iránytól függően. Tilos felhasználni a készítményt, ha a tégely tartalma barnás színű és a tégely falához tapad, mivel ez a tégely épségének sérülését jelzi. A tégely felbontása után a benne lévő liofilizátum teljes mennyiségét azonnal fel kell oldani.

### **Alkalmazási módok:**

#### Durva cseppes permet:

Abban az esetben, ha permetező készüléket használnak, a használat előtt javasolt a forgalmazó technikai személyzetének tanácsát kikérni. Durva cseppes (cseppméret  $\geq 250$  mikrométer) permetet kell alkalmazni. A feloldásra használt tartályoknak tisztának, mosó- és fertőtlenítőszer-nyomoktól is mentesnek kell lenniük.

- 1) A liofilizátumot jó minőségű (pl. klórtól és/vagy fertőtlenítőszerektől mentes) vízben kell feloldani. Ki kell mérni a vakcinázandó állatok létszámának megfelelő mennyiségű vizet (az alkalmazott készüléknek megfelelően).
- 2) Keverés közben a szükséges számú tégely tartalmát hozzá kell adni.
- 3) Egy tiszta keverővel alaposan össze kell keverni, biztosítva azt, hogy a teljes vakcinamennyiség feloldódjon. Feloldás után a szuszpenzió áttetsző.
- 4) A madarakat azonnal le kell permetezni.

#### Szembe/orrba cseppentés:

Szembe/orrba cseppentéses eljárás esetében a Solvent Oculo/Nasal oldószert kell használni.

- 4) A tégely tartalma (kizárólag az 1000 adagos) a mellékelt adapter alkalmazásával adható a Solvent Oculo/Nasal-hoz és a mellékelt cseppentő felhelyezése után adagolható.
- 5) A vakcinaszuszpenziót össze kell rázni. Feloldás után a szuszpenzió tisztának látszik.
- 6) Az egy adagot tartalmazó cseppet az egyik ornyílásba vagy az egyik szembe kell becseppenteni. Mielőtt a madarat elengednénk, biztosítani kell, hogy az ornyílásba adott cseppet a madár belélegezze.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum: Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

Oldószer: 25 °C alatt tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/14/174/001-009

### Kiserelések:

10 db 1000, 2500, 5000 és 10 000 adagos tégely, kartondobozban.

10 db 1000 adagos tégely + 10 db oldószer flakon, kartondobozban, cseppentővel és adapterrel.

12 db 1000, 2500, 5000 és 10 000 adagos tégely, PET műanyagdobozban.

6 db 10 000 adagos tégely, PET műanyagdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**  
Тел: + 359 28193749

**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

**Lietuva**  
Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**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. További információk**

A Nobilis Primo QX a házityúkok IBV D388-as variáns törzs okozta betegség klinikai tünetei elleni védelmére szolgál és nem alkalmazható az egyéb IBV vakcinák helyettesítésére. A házityúkokat a helyi IB vakcinázási program szerint az egyéb IB szerotípusok (pl. Massachusetts) ellen is vakcinázni kell.