

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB Primo QX lyofilisaat en suspendeervloeistof voor oculonasale suspensie voor kippen
Nobilis IB Primo QX lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Aviari infectieus bronchitis virus (IBV), type QX, stam D388, levend: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ EID₅₀: 50% egg infective dose - de virustiter die nodig is om infectie te veroorzaken in 50% van de geïnoculeerde eieren

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Sorbitol
Gehydrolyseerde gelatine
Pancreas caseïnehydrolysaat
Dinatriumfosfaat dihydraat
Suspendeervloeistof:
Patent Blauw V (E131)
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat dihydraat
Dinatriumedetaat dihydraat
Natriumchloride
Natriumhydroxide of zoutzuur (voor pH afstelling)
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken wit, voornamelijk bolvormig.

Suspendeervloeistof (Solvens Oculo/Nasal): blauwkleurige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van kippen ter vermindering van respiratoire verschijnselen van aviaire infectieuze bronchitis veroorzaakt door QX-verwante varianten van het infectieuze bronchitis virus (IBV).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.
Duur van de immuniteit: 8 weken.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het is aangetoond dat het vaccin bescherming biedt tegen QX-verwante varianten. De bescherming tegen andere circulerende IB stammen is niet onderzocht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Alle kippen op de locatie dienen gelijktijdig gevaccineerd te worden.

Het vaccinvirus kan zich tenminste 20 dagen na vaccinatie verspreiden tussen vogels die in aanraking komen met elkaar. Passende maatregelen dienen genomen te worden om gevaccineerde en niet-gevaccineerde dieren gescheiden te houden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden. Voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden om verspreiding naar in het wild levende dieren te voorkomen. De stal moet worden schoongemaakt en gedesinfecteerd na iedere productieronde.

Het vaccin dient alleen gebruikt te worden nadat de epidemiologische relevantie van de QX-verwante IBV variant stam is vastgesteld. Het is belangrijk om introductie van het IB D388 vaccinvirus in bedrijven waar de wild-type stam niet aanwezig is te vermijden. Het IB D388 vaccin dient alleen toegepast te worden in broederijen bij kippen vanaf 1 dag of ouder indien er adequate maatregelen van kracht zijn ter voorkoming van de verspreiding van het vaccinvirus naar vogels die getransporteerd zullen worden naar niet-IB QX blootgestelde groepen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In het geval van grove spray dient persoonlijke bescherming bestaande uit maskers met oogbescherming gedragen te worden wanneer het diergeneesmiddel wordt gehanteerd. Was en desinfecteer handen en apparatuur na vaccinatie om verspreiding van het virus te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Respiratoire verschijnselen ¹ , Neusuitvloeiing ¹
--	---

¹ Milde voorbijgaande respiratoire reactie kan optreden gedurende minimaal 10 dagen na vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

De veiligheid van Nobilis IB Primo QX is aangetoond bij toediening tijdens de leg. De werkzaamheid van Nobilis IB Primo QX is niet aangetoond bij toediening tijdens de leg.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin tijdens de leg dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en de werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Nobilis IB Ma5 voor spray- en oculonasale toediening. Gemengd gebruik van beide vaccins verhoogt het risico op recombinatie van de virussen en mogelijk het ontstaan van nieuwe varianten. Echter, het risico hierop wordt heel laag geschat. Voor de geclaimde bescherming van de gemengde vaccins tegen Massachusetts en QX-verwante IBV stammen is de aanvang van de immuniteit 3 weken en de duur van de immuniteit 8 weken. De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins wijken niet af van de veiligheidsparameters bij het afzonderlijke toedienen van de vaccins. Lees de productinformatie van Nobilis IB Ma5 vóór gebruik.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oculonasaal gebruik.

De wijze van toediening is door middel van grove spray of door oculonasale toediening.

Dien 1 dosis van het gereconstitueerde vaccin toe aan kippen van 1 dag of ouder door middel van grove spray of oculonasale methode. Kuipjes kunnen 3 tot 400 bolletjes bevatten, afhankelijk van de benodigde doseringen en de productie opbrengst. Het diergeneesmiddel dient niet gebruikt te worden als de inhoud bruinig is en aan de container plakt omdat dit betekent dat het materiaal van de container is aangetast.

Reconstitueer het lyofilisaat direct en volledig na het openen van het kuipje.

Grove spray:

Het is raadzaam om het technisch personeel van de leveranciers te consulteren wanneer sprayapparaten worden gebruikt. Gebruik grove spray ≥ 250 micrometer. Alle containers die gebruikt worden voor reconstitutie dienen schoon en vrij te zijn van sporen van reinigings- of desinfectiemiddelen.

- 1) Reconstitueer het lyofilisaat met water van goede kwaliteit (bijvoorbeeld vrij van chloor en/of desinfectiemiddelen). Bereken het correcte volume water aan de hand van het aantal te vaccineren vogels (afhankelijk van de gebruikte apparaten).
- 2) Voeg al roerend de inhoud van het correcte aantal kuipjes toe.
- 3) Meng grondig met een schone roerder, ervoor zorgend dat alle vaccin is opgelost. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.
- 4) Spray direct op de vogels.

Oculonasaal gebruik:

Solvens Oculo/Nasal dient gebruikt te worden voor de oculonasale toediening.

- 1) De inhoud van een kuipje (uitsluitend 1000 doses) kan worden toegevoegd aan Solvens Oculo/Nasal door gebruik te maken van de bijgesloten adaptor en toegediend na bevestiging van de bijgesloten druppelaar.
- 2) Schud de vaccinsuspensie. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.
- 3) Een één dosis bevattende druppel dient te worden aangebracht in één neusgat of één oog. Zorg ervoor dat de in het neusgat toegediende druppel geïnhaleerd is vóór de vogel wordt losgelaten.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Incidenteel worden zeer milde inflammatoire veranderingen aangetroffen in de nieren van specifiek pathogen free (SPF) kippen na toediening van een 10-voudige overdosis.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD07

Voor stimulatie van actieve immunisatie tegen het aviaire infectieuze bronchitis virus type D388/QX.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis IB Ma5 of Solvens Oculo/Nasal, aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Verzegeld aluminium gelamineerd kuipje met polypropyleen (kuipje) en polypropyleen/polyethyleen (deksel) contact laagje.

Suspendeervloeistof (Solvens Oculo/Nasal):

Low density polyethyleen (LDPE) flacon met halogeenbutyl rubberen stop en aluminium felscapsule à 35 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 kuipjes van 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses of 10.000 doses.

Kartonnen doos met 10 kuipjes van 1000 doses + kartonnen doos met 10 flacons suspendeervloeistof aangevuld met druppelaar en adaptor.

PET plastic doos met 12 kuipjes van 1000 doses, 2500 doses of 5000 doses.

PET plastic doos met 6 kuipjes van 10.000 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/174/001-009

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/09/2014.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS met 10 kuipjes lyofilisaat
PET PLASTIC DOOS met 6 of 12 kuipjes lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB Primo QX lyofilisaat voor oculonasale suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Aviari infectieus bronchitis virus (IBV), type QX, stam D388, levend: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ EID₅₀*/dosis

*EID₅₀: 50% egg infective dose

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000 doses
10 x 2500 doses
10 x 5000 doses
10 x 10.000 doses
12 x 1000 doses
12 x 2500 doses
12 x 5000 doses
6 x 10.000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oculonasaal gebruik (grove spray of oculonasale toediening).

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/174/001 (10 x 1000 doses)
EU/2/14/174/002 (10 x 1000 doses + 10 x 35 ml solvens)
EU/2/14/174/003 (10 x 5000 doses)
EU/2/14/174/004 (10 x 10.000 doses)
EU/2/14/174/005 (10 x 2500 doses)
EU/2/14/174/006 (12 x 1000 doses)
EU/2/14/174/007 (12 x 2500 doses)
EU/2/14/174/008 (12 x 5000 doses)
EU/2/14/174/009 (6 x 10.000 doses)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS met 10 flacons suspendeervloeistof

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solvens Oculo/Nasal voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 35 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter van het vaccin.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/14/174/002

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET - Lyofilisaat kuipjes

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB Primo QX



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1000 doses (3-100 bolletjes)
2500 doses (3-100 bolletjes)
5000 doses (3-100 bolletjes)
10.000 doses (3-400 bolletjes)

Levend IBV, D388

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET - Suspendeervloeistof FLACONS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solvens Oculo/Nasal

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

35 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter van het vaccin.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

5. PARTIJNUMMER

Lot

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis IB Primo QX lyofilisaat en suspendeervloeistof voor oculonasale suspensie voor kippen
Nobilis IB Primo QX lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

2. Samenstelling

Elke dosis gereconstitueerd vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Aviari infectieus bronchitis virus (IBV), type QX, stam D388, levend: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ EID₅₀: 50% egg infective dose - de virustiter die nodig is om infectie te veroorzaken in 50% van de geïnoculeerde eieren

Lyofilisaat: gebroken wit, voornamelijk bolvormig.

Suspenseervloeistof: (Solvens Oculo/Nasal): blauwkleurige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van kippen ter vermindering van respiratoire verschijnselen van aviaire infectieuze bronchitis veroorzaakt door QX-verwante varianten van het infectieuze bronchitis virus (IBV).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 8 weken.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het vaccinvirus kan zich tenminste 20 dagen na vaccinatie verspreiden tussen vogels die in aanraking komen met elkaar. Passende maatregelen dienen genomen te worden om gevaccineerde en niet-gevaccineerde dieren gescheiden te houden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

Voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden om verspreiding naar in het wilde levende dieren te voorkomen. De stal moet worden schoongemaakt en gedesinfecteerd na iedere productieronde.

Het vaccin dient alleen gebruikt te worden nadat de epidemiologische relevantie van de QX-verwante IBV variant stam is vastgesteld. Het is belangrijk om introductie van het IB D388/QX vaccinvirus in bedrijven waar de wild-type stam niet aanwezig is te vermijden. Het IB D388/QX vaccin dient alleen toegepast te worden in broederijen bij kippen vanaf 1 dag of ouder indien er adequate maatregelen van kracht zijn ter voorkoming van de verspreiding van het vaccinvirus naar vogels die getransporteerd zullen worden naar niet-IB QX blootgestelde groepen. Het is aangetoond dat het vaccin bescherming biedt tegen QX-verwante varianten. De bescherming tegen andere circulerende IB stammen is niet onderzocht.

Alle kippen op de locatie dienen gelijktijdig gevaccineerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In het geval van grove spray dient persoonlijke bescherming bestaande uit maskers met oogbescherming gedragen te worden wanneer het diergeneesmiddel wordt gehanteerd. Was en desinfecteer handen en apparatuur na vaccinatie om verspreiding van het virus te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Legvogels:

De veiligheid van Nobilis IB Primo QX is aangetoond bij toediening tijdens de leg. De werkzaamheid van Nobilis IB Primo QX is niet aangetoond bij toediening tijdens de leg.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin tijdens de leg dient per geval een beslissing te worden genomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en de werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Nobilis IB Ma5 voor spray- en oculonasale toediening. Gemengd gebruik van beide vaccins verhoogt het risico op recombinatie van de virussen en mogelijk het ontstaan van nieuwe varianten. Echter, het risico hierop wordt heel laag geschat. Voor de geclaimde bescherming van de gemengde vaccins tegen Massachusetts en QX-verwante IBV stammen is de aanvang van de immuniteit 3 weken en de duur van de immuniteit 8 weken. De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins wijken niet af van de veiligheidsparameters bij het afzonderlijk toedienen van de vaccins. Lees de productinformatie van Nobilis IB Ma5 vóór gebruik.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Incidenteel worden zeer milde inflammatoire veranderingen aangetroffen in de nieren van specifiek pathogen free (SPF) kippen na toediening van een 10-voudige overdosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis IB Ma5 of Solvens Oculo/Nasal, aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Respiratoire verschijnselen ¹ , Neusuitvloeiing ¹
--	---

¹ Milde voorbijgaande respiratoire reactie kan optreden gedurende minimaal 10 dagen na vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dien 1 dosis van het gereconstitueerde vaccin toe aan kippen van 1 dag of ouder door middel van grove spray of oculonasale toediening.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Kuipjes kunnen 3 tot 400 bolletjes bevatten, afhankelijk van de benodigde doseringen en de productie opbrengst. Het diergeneesmiddel dient niet gebruikt te worden als de inhoud bruinig is en aan de container plakt omdat dit betekent dat het materiaal van de container is aangetast. Reconstitueer het lyofilisaat direct en volledig na het openen van het kuipje.

Toedieningswegen:

Grove spray:

Het is raadzaam om het technisch personeel van de leveranciers te consulteren wanneer sprayapparaten worden gebruikt. Gebruik grove spray ≥ 250 micrometer. Alle containers die gebruikt worden voor reconstitutie dienen schoon en vrij te zijn van sporen van reinigings- of desinfectiemiddelen.

- 1) Reconstitueer het lyofilisaat met water van goede kwaliteit (bijvoorbeeld vrij van chloor en/of desinfectiemiddelen). Bereken het correcte volume water aan de hand van het aantal te vaccineren vogels (afhankelijk van de gebruikte apparaten).
- 2) Voeg al roerend de inhoud van het correcte aantal kuipjes toe.
- 3) Meng grondig met een schone roerder, ervoor zorgend dat alle vaccin is opgelost. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.
- 4) Spray direct op de vogels.

Oculonasaal gebruik:

Solvens Oculo/Nasal dient gebruikt te worden voor de oculonasale toediening.

- 1) De inhoud van een kuipje (uitsluitend 1000 doses) kan worden toegevoegd aan Solvens Oculo/Nasal door gebruik te maken van de bijgesloten adaptor en toegediend na bevestiging van de bijgesloten druppelaar.
- 2) Schud de vaccinsuspensie. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.
- 3) Een één dosis bevattende druppel dient te worden aangebracht in één neusgat of één oog. Zorg ervoor dat de in het neusgat toegediende druppel geïnhaleerd is vóór de vogel wordt losgelaten.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

Suspendeervloeistof: Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/14/174/001-009

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 kuipjes van 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses of 10.000 doses.

Kartonnen doos met 10 kuipjes van 1000 doses + kartonnen doos met 10 x 35 ml flacon suspendeervloeistof aangevuld met druppelaar en adaptor.

PET plastic doos met 12 kuipjes van 1000 doses, 2500 doses of 5000 doses.

PET plastic doos met 6 kuipjes van 10.000 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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. Overige informatie

Nobilis IB Primo QX is uitsluitend bedoeld voor de bescherming van kippen tegen klinische symptomen van de ziekte veroorzaakt door IBV variant stam D388 en dient niet gebruikt te worden ter vervanging van andere IBV vaccins. Kippen dienen te worden gevaccineerd tegen andere veel voorkomende IBV serotypes (e.g. Massachusetts) volgens het lokale IB vaccinatieprogramma.