

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Primo QX liofilizat și solvent pentru suspensie oculonazală pentru puii de găină
Nobilis IB Primo QX liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Virus al bronșitei infecțioase aviare (IBV), tip QX, tulpina D388, viu: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ DIE₅₀¹

¹ DIE₅₀: 50% doza infecțioasă embrionară - titrul de virus necesar pentru producerea infecției în 50% din ouăle inoculate

Excipienți :

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Sorbitol
Gelatina hidrolizată
Digerat pancreatic de cazeină
Fosfat disodic dihidrat
Solvent:
Patent Blue V (E 131)
Dihidrogen fosfat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Edetat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru injectare

Liofilizat: alb închis, predominant în forma sferică.
Solvent (Solvent Oculo/Nasal): soluție de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Puii de găină.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu scopul de a reduce semnele respiratorii a bronșitei infecțioase aviare cauzate de virusul bronșitei infecțioase aviare (VBI), variantele QX-like.

Debutul imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 8 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

S-a demonstrat că vaccinul asigură protecție împotriva variantei QX-like. Nu a fost investigată protecția împotriva altor tulpini circulante de IB.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate păsările dintr-un efectiv trebuie vaccinate în același timp.

Virusul vaccinal este capabil de răspândire la păsările în contact pentru minim 20 de zile după vaccinare și trebuie avut grijă și luate măsuri adecvate pentru a separa puii de găină vaccinați de cei nevaccinați. În acest timp, trebuie evitat contactul puilor imunodeprimați și nevaccinați cu puii vaccinați. Trebuie luate măsuri adecvate pentru a preveni răspândirea la animalele sălbatice. Spațiile de producție trebuie curățate și dezinfectate după fiecare ciclu de producție.

Vaccinul trebuie utilizat doar după ce s-a stabilit că tulpina varianta QX-like VBI este epidemiologic relevantă. Este important să se evite introducerea virusului vaccinal IB D338 în spațiile unde tulpina de tip sălbatic nu este prezentă. Vaccinul IB D388 trebuie administrat numai în incubatoarele cu pui începând cu vârsta de o zi sau mai mari, unde există control adecvat pentru a se evita răspândirea virusului vaccinal la păsările care vor fi transportate în efectivele care nu au fost expuse la IB QX.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul administrării prin aerosoli cu particulă mare, la manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție care constă în mască cu ochelari de protecție. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare pentru a evita răspândirea virusului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Puii de găină:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Semne respiratorii ¹ , Scurgeri nazale ¹
--	--

¹ Reacție respiratorie tranzitorie ușoară care poate apărea timp de cel puțin 10 zile după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie

deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Siguranța Nobilis IB Primo QX a fost demonstrată atunci când a fost administrat în timpul perioadei de ouat. Eficacitatea Nobilis IB Primo QX nu a fost demonstrată atunci când a fost administrat în timpul perioadei de ouat.

O decizie de utilizare a acestui vaccin în timpul perioadei de ouat ar trebui luată de la caz la caz.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinul Nobilis IB Ma5 prin aerosoli sau aplicare oculo-nazală. Utilizarea simultană a ambelor vaccinuri crește riscul de recombinație a virusilor și apariția potențială a unor noi variante. Totuși, s-a estimat un risc foarte scăzut de apariție a unui pericol. Pentru produsele mixate, debutul imunității este de 3 săptămâni și durata imunității este de 8 săptămâni pentru protecția demonstrată împotriva, tulpinii Massachussets și QX-like de VBI. Parametri de siguranță ai vaccinurilor mixate nu sunt diferiți față de cei ai vaccinurilor administrate separat. Citiți informațiile produsului Nobilis IB Ma5 înainte de utilizare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare oculonazală.

Metoda de administrare este prin pulverizare sau prin administrare oculonazală.

Se administrează o doză de vaccin reconstituit prin aerosoli sau prin metoda oculo-nazală la puii de găină de 1 zi sau mai mari. Cupele pot conține de la 3 la 400 sfere, în funcție de dozele necesare și randamentele de producție. Produsul nu se utilizează dacă conținutul este maroniu și lipit de recipient, acest lucru indicând că integritatea recipientului a fost compromisă.

Reconstituiți liofilizatul imediat și în întregime după deschiderea cupei.

Vaccinarea prin aerosoli cu particulă mare:

Atunci când se utilizează dispozitive de pulverizare, este recomandabil să se consulte personalul tehnic al distribuitorilor înainte de a utiliza această tehnică. Se pulverizează particule ≥ 250 micrometri. Toate recipientele pentru reconstituire trebuie să fie curate și fără urme de detergent sau dezinfectant.

- 1) Reconstituiți liofilizatul utilizând apă de bună calitate (ex. fără și/sau dezinfectanți). Măsurați volumul corect de apă pentru numărul de păsări care trebuie vaccinate (depinde de dispozitivele utilizate).
- 2) Adăugați conținutul numărului corect de cupe în timp ce se agită.
- 3) Se amestecă cu bine cu un obiect de amestecat curat, asigurându-se că toată cantitatea de vaccin este dizolvată. După reconstituire suspensia arată limpede.
- 4) Se pulverizează pe păsări imediat.

Administrare oculo-nazală:

Trebuie utilizat Solvent Oculo/Nasal pentru administrare oculo-nazală.

- 1) Conținutul unei cupe (doar 1,000 doze) poate fi adăugat la Solventul Oculo/Nasal utilizând adaptorul inclus, și administrat după conectarea la picurătorul inclus.
- 2) Se agită suspensia de vaccin. După reconstituire suspensia arată limpede.

- 3) O picătură conține o singură doză care trebuie aplicată într-o nară sau un ochi. Asigurați-vă că picătura nazală este inhalată înainte de eliberarea păsării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Modificări inflamatorii foarte usoare au fost ocazional găsite în rinichi la puii liberi de patogeni specifici (SPF) după administrarea unei supradoze de 10 ori.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD07

Pentru stimularea imunității active împotriva tipului D388/QX al virusului bronșitei infecțioase aviare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția vaccinului Nobilis IB Ma5 sau a Solventului Oculo/Nasal recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Solvent:

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Cupă sigilată din aluminiu laminat cu polipropilenă (cupă) și strat de contact din polipropilenă / polietilenă (capac).

Solvent Solvent Oculo / Nazal:

Flacon din polietilenă de joasă densitate (LDPE) de 35 ml cu dop de cauciuc halogenobutlic și capac de aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 10 cupe de 1 000 de doze, 2 500 de doze sau 5 000 de doze sau 10 000 de doze

Cutie de carton cu 10 cupe de 1 000 de doze, 2 500 de doze sau 5 000 de doze sau 10 000 de doze

Cutie de carton cu 10 cupe a 1 000 de doze de liofilizat (1.000 de doze pe ceașcă cu diametrul de 42 mm (3-100 sfere)) + cutie de carton cu 10 fiole de 35 ml de solvent suplimentate cu picurător și adaptor.

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 1 000 de doze, 2 500 de doze sau 5 000 de doze .

Cutie din plastic PET cu 6 cupe a 10 000 de doze

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/174/001–009

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 04/09/2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II
ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON cu 10 cupe de liofilizat****CUTIE DE PLASTIC PET CU 6 sau 12 CUPE DE LIOFILIZAT****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis IB Primo QX liofilizat pentru suspensie oculonazală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVEVirus al bronșitei infecțioase aviare (IBV), tip QX tulpina D388 viu : $10^{4.0} - 10^{5.5}$ DIE₅₀*/doză*DIE₅₀: 50% din doza infectioasa embrionara**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 1 000 doze

10 x 2 500 doze

10 x 5 000 doze

10 x 10 000 doze

12 x 1 000 doze

12 x 2 500 doze

12 x 5 000 doze

6 x 10 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare oculonazală (aerosoli sau administrare oculonazală).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/174/001 (10 x 1,000 doses)
EU/2/14/174/002 (10 x 1,000 doses + 10 x 35 ml solvent)
EU/2/14/174/003 (10 x 5,000 doses)
EU/2/14/174/004 (10 x 10,000 doses)
EU/2/14/174/005 (10 x 2,500 doses)
EU/2/14/174/006 (12 x 1,000 doze)
EU/2/14/174/007 (12 x 2,500 doze)
EU/2/14/174/008 (12 x 5,000 doze)
EU/2/14/174/009 (6 x 10,000 doze)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON cu 10 fioacoane de solvent****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent Oculo/Nasal pentru puii de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 35 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra sub 25 °C.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/14/174/002

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
ETICHETA - CUPA cu liofilizat**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Primo QX



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1,000 doze (3-100 sfere)
2,500 doze (3-100 sfere)
5,000 doze (3-100 sfere)
10,000 doze (3-400 sfere)

IBV viu, D 388

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA - FLACOANE de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent Oculo/Nasal

2. CONȚINUT DUPĂ GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

35 ml

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
Nu înghețați.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis IB Primo QX liofilizat și solvent pentru suspensie oculonazală pentru puii de găină
Nobilis IB Primo QX liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru puii de găină

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Virus al bronșitei infecțioase aviare (IBV), tip QX, tulpina D388, viu: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ DIE₅₀¹

¹ DIE₅₀: 50% doza infecțioasă embrionară - - titrul de virus necesar pentru producerea infecției în 50% din ouăle inoculate

Liofilizat: alb închis, predominant în forma sferică

Solvent (Solvent Oculo/Nasal): soluție de culoare albastră

3. Specii țintă

Puii de găină

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu scopul de a reduce semnele respiratorii ale bronșitei infecțioase aviare cauzate de virusul bronșitei infecțioase aviare (VBI), variantele QX-like.

Debutul imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 8 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Virusul vaccinului este capabil de răspândire la păsările în contact pentru minim 20 de zile după vaccinare și trebuie avut grijă și luate măsuri adecvate pentru a separa puii de găină vaccinați de cei nevaccinați. În acest timp, trebuie evitat contactul puilor imunodeprimați și nevaccinați cu puii vaccinați. Trebuie luate măsuri adecvate pentru a preveni răspândirea la animalele sălbatice. Spațiul de producție trebuie curățat și dezinfectat după fiecare ciclu de producție.

Vaccinul trebuie utilizat după ce s-a stabilit că tulpina varianta QX-like de VBI este epidemiologic relevantă. Este important să se evite introducerea virusului vaccinal IB D388 în spațiile unde tulpina de tip sălbatic nu este prezentă. Vaccinul IB D388/QX trebuie administrat numai în incubatoare la puii de găină începând cu vârsta de de zi sau mai mari, unde există control adecvat pentru a se evita răspândirea virusului vaccinal la păsările care vor fi transportate în efectivele care nu au fost expuse la IB QX.

S-a demonstrat că vaccinul asigură protecție împotriva variantei QX-like. Nu a fost investigată protecția împotriva altor tulpini circulante de BI.

Toate păsările dintr-un efectiv trebuie vaccinate în același timp.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul administrării prin pulverizare, la manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție personal, care constă în mască cu ochelari de protecție. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare pentru a evita răspândirea virusului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul

Păsări ouătoare:

Siguranța Nobilis IB Primo QX a fost demonstrată atunci când a fost administrat în timpul perioadei de ouat. Eficacitatea Nobilis IB Primo QX nu a fost demonstrată atunci când a fost administrat în timpul perioadei de ouat.

O decizie de utilizare a acestui vaccin în timpul perioadei de ouat ar trebui luată de la caz la caz.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează ca acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinul Nobilis IB Ma5 prin pulverizare sau aplicare oculo-nazală. Utilizarea simultană a ambelor vaccinuri crește riscul de recombinație a virusurilor și apariția potențială a unor noi variante. Totuși, s-a estimat un risc foarte scăzut de apariție a unui pericol. Pentru produsele mixate, debutul imunității este de 3 săptămâni și durata imunității este de 8 săptămâni pentru protecția demonstrată împotriva, tulpinilor Massachusetts și QX-like de VBI. Parametri de siguranță ai vaccinurilor mixate nu sunt diferiți față de cei ai vaccinurilor administrate separat. Citiți informațiile produsului Nobilis IB Ma5 înainte de utilizare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin produs medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Modificări inflamatorii foarte ușoare au fost ocazional găsite în rinichi la puii liberi de patogeni specifici (SPF) după administrarea unei supradoze de 10 ori.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția vaccinului Nobilis IB Ma5 sau a Solventului Oculo/Nasal recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Puii de găină:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Semne respiratorii ¹ , Scurgeri nazale ¹
--	--

¹ Reacție respiratorie tranzitorie ușoară care poate apărea timp de cel puțin 10 zile după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: <{detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

După reconstituire se administrează o doză de vaccin prin aerosoli cu particulă mare sau pe cale oculo-nazală la puii de găină de 1 zi sau mai mari.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Cupele pot conține de la 3 la 400 sfere, în funcție de dozele necesare și randamentele de producție. Produsul nu se utilizează dacă conținutul este maroniu și lipit de recipient, acest lucru indicând că integritatea recipientului a fost compromisă. Reconstituiți liofilizatul imediat și în întregime după deschiderea cupei.

Căi de administrare:

Vaccinarea prin aerosoli cu particulă mare :

Atunci când se utilizează dispozitive de pulverizare, este recomandabil să se consulte personalul tehnic al distribuitorilor înainte de a utiliza această tehnică. Se pulverizează particule ≥ 250 micrometri. Toate recipientele pentru reconstituire trebuie să fie curate și fără urme de detergent sau dezinfectant.

- 1) Reconstituiți liofilizatul utilizând apă de bună calitate (ex. fără și/sau dezinfectanți). Măsurați volumul corect de apă pentru numărul de păsări care trebuie vaccinate (depinde de dispozitivele utilizate).
- 2) Adăugați conținutul numărului corect de cupe în timp ce agitați.
- 3) Se amestecă cu bine cu un obiect de amestecat curat, asigurându-se că toată cantitatea de vaccin este dizolvată. După reconstituire suspensia arată limpede.
- 4) Pulverizați pe păsări imediat.

Utilizare oculo-nazală:

Trebuie utilizat Solvent Oculo/Nasal pentru aplicare oculonazală.

- 1) Conținutul unei cupe (doar 1,000 doze) poate fi adăugat la Solventul Oculo/Nasal utilizând adaptorul inclus, și administrat după conectarea la picurătorul inclus.
- 2) Se agită suspensia de vaccin. După reconstituire suspensia arată limpede.
O picătură conține o singură doză care trebuie aplicată într-o nară sau un ochi. Asigurați-vă că picătura nazală este inhalată înainte de eliberarea păsării.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat: A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

Solvent: A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/14/174/001–009

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 10 cupe de 1 000 de doze, 2 500 de doze sau 5 000 de doze sau 10 000 de doze

Cutie de carton cu 10 cupe de 1 000 de doze, 2 500 de doze sau 5 000 de doze sau 10 000 de doze

Cutie de carton cu 10 cupe a 1 000 de doze de liofilizat (1.000 de doze pe ceașcă cu diametrul de 42 mm (3-100 sfere)) + cutie de carton cu 10 fiole de 35 ml de solvent suplimentate cu picurător și adaptor.

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 1 000 de doze, 2 500 de doze sau 5 000 de doze .

Cutie din plastic PET cu 6 cupe a 10 000 de doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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. Alte informații

Vaccinul Nobilis IB Primo QX este destinat doar pentru protecția puiilor de găină împotriva semnelor clinice de boală cauzată de VBI tulpina variant D388 și nu ar trebui să fie folosit ca un înlocuitor pentru alte vaccinuri cu VBI. Puii ar trebui să fie vaccinați împotriva altor serotipuri de VBI prevalente (de exemplu, Massachusetts), în funcție de programul local de vaccinare pentru BI.