

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB Primo QX, lyofilizát a rozpouštědlo pro okulonazální suspenzi pro kura domácího
Nobilis IB Primo QX, lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiosae avium (IBV), typ QX, kmen D388, živý: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ EID₅₀¹

¹ EID₅₀: 50% infekční dávka pro embrya - titer viru potřebný k vyvolání infekce u 50 % inokulovaných vajec

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<u>Lyofilizát:</u>
Sorbitol
Hydrolyzovaná želatina
Pankreatinem hydrolyzovaný kasein
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
<u>Rozpouštědlo:</u>
Patentní modř V (E131)
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrát dinatrium-edetátu
Chlorid sodný
Hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

Lyofilizát: téměř bílý, převážně ve tvaru kuliček.

Rozpouštědlo: (Solvent Oculo/Nasal): roztok modré barvy.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kuřat kura domácího za účelem redukce respiračních příznaků aviární infekční bronchitidy vyvolané QX-like variantními kmeny viru infekční bronchitidy (IBV).

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 8 týdnů.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

U vakcíny byla prokázána její účinnost při ochraně proti QX-like variantním kmenům. Ochrana proti jiným cirkulujícím IB kmenům nebyla zkoumána.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Všechna kuřata v chovném zařízení by měla být vakcinována ve stejnou dobu.

Vakcinační virus je schopen šířit se na ptáky v kontaktu minimálně 20 dní po vakcinaci a proto je třeba zachovat patřičnou obezřetnost a oddělit vakcinovaná a nevakcinovaná kuřata.

Během této doby je třeba se vyvarovat kontaktu imunitně oslabených a nevakcinovaných kuřat s kuřaty vakcinovanými. Měla by být přijata bezpečnostní opatření k zamezení šíření na volně žijící ptáky. Chovná zařízení musí být čištěna a dezinfikována po každém produkčním cyklu.

Vakcína by se měla používat pouze po zjištění, že QX-like variantní kmen IBV je epidemiologicky relevantní. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti před zavlečením vakcinačního viru IB D388 do zařízení, kde tento divoký kmen není přítomen. Vakcína IB D388 by měla být použita jen v líhni u kuřat jednodenních nebo starších, pokud je zavedena adekvátní kontrola pro zamezení šíření vakcinačního viru na ptáky, kteří budou přepravováni do chovů, které nebyly vystaveny IB QX.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě podání hrubým sprejem použijte při nakládání s veterinárním přípravkem osobní ochranné prostředky skládající se z masky s ochranou očí. Po vakcinaci umyjte a dezinfikujte ruce a vybavení, aby se zamezilo šíření viru.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Respiratorní příznaky ¹ , výtok z nosu ¹
---	--

¹ Mírná přechodná respirační reakce, která se může objevit po dobu nejméně 10 dnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku Nobilis IB Primo QX byla prokázána pro použití během snášky. Účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyla prokázána pro použití během snášky. Rozhodnutí o použití vakcíny během snášky musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Nobilis IB Ma5 sprejováním nebo okulonazálním podáním. Simultánní použití obou vakcín zvyšuje riziko rekombinace virů a potencionální nebezpečí vzniku nových variant. Avšak pravděpodobnost vzniku nebezpečí se odhaduje jako velmi nízká. Nástup imunity pro smíchané přípravky je 3 týdny a trvání imunity je 8 týdnů pro deklarovanou ochranu před kmeny IBV Massachusetts a QX-like. Parametry bezpečnosti pro smíchané vakcíny nejsou odlišné od těch, které byly popsány u vakcíny aplikované samostatně. Před použitím čtěte informace o přípravku Nobilis IB Ma5.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Okulonazální podání.

Způsob podání je hrubým sprejem nebo okulonazálním podáním.

Po rekonstituci aplikujte 1 dávku vakcíny hrubým sprejem nebo okulonazálním způsobem kuřatům od věku 1 dne nebo starším. Balení může obsahovat 3 – 400 kuliček v závislosti na požadovaných dávkách a produkci. Nepoužívejte přípravek, pokud je obsah nahnědlý a přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu.

Po otevření kelímku lyofilizát ihned a zcela rekonstituujte.

Podání hrubým sprejem:

Pokud použijete sprejovací zařízení, před použitím zařízení se doporučuje konzultace s technickým zástupcem distributora. Aplikujte jemným sprejem ≥ 250 mikrometrů. Všechny nádoby použité k rekonstituci musí být čisté a zbaveny zbytků detergentu nebo dezinfekční látky.

- 1) Rekonstituujte lyofilizát za použití vody dobré kvality (tj. bez obsahu chloru a/nebo dezinfekčních látek). Změřte správný objem vody na počet vakcinovaných ptáků (v závislosti na použitém zařízení).
- 2) Za stálého míchání přidejte obsah správného počtu kelímků.
- 3) Pro zabezpečení rozpuštění celé vakcíny důkladně míchejte čistým míchadlem. Suspenze má po rekonstituci čirý vzhled.
- 4) Okamžitě sprejujte na ptáky.

Okulonazální podání:

K okulonazálnímu podání použijte Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Obsah kelímku (výhradně 1 000 dávek) přidejte k rozpouštědлу Solvent Oculo/Nasal za použití přibaleného adapteru a podávejte pomocí přiloženého kapátka.
- 2) Suspenzi pro vakcinaci protřepte. Suspenze má po rekonstituci čirý vzhled.
- 3) Aplikujte jednu kapku obsahující jednu dávku do nozder nebo oka. Před vypuštěním vakcinovaného jedince se ujistěte, že kapka byla z nozder inhalována.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Příležitostně byly zjištěny velmi mírné zánětlivé změny na ledvinách u kuřat prostých specifických patogenů (SPF) po podání 10násobné dávky vakcíny.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD07

Ke stimulaci aktivní imunity proti viru aviární infekční bronchitidy typu D388/QX.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma vakcíny Nobilis IB Ma5 nebo rozpouštědla Solvent Oculo/Nasal doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Uzavřený aluminium laminátový kelímek s polypropylenovou (kelímek) a polypropylen/polyetylenovou (víčko) kontaktní vrstvou.

Rozpouštědlo (Solvent Oculo/Nasal):

35 ml lahvička z měkčeného polyetylenu (LDPE) uzavřena halogenbutylovou gumovou zátkou upevněnou hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Kartonová krabice s 10 kelímky po 1 000 dávkách, 2 500 dávkách, 5 000 dávkách nebo 10 000 dávkách.
Kartonová krabice s 10 kelímky po 1 000 dávkách + kartonová krabice s 10 lahvičkami rozpouštědla doplněná kapátkem a adaptérem.

PET plastová krabička s 12 kelímky po 1 000 dávkách, 2 500 dávkách nebo 5 000 dávkách.
PET plastová krabička se 6 kelímky po 10 000 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/174/001-009

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 04/09/2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA s 10 kelímky lyofilizátu
PET PLASTOVÁ KRABÍČKA s 6 nebo 12 kelímky lyofilizátu

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB Primo QX, lyofilizát pro okulonazální suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Virus bronchitidis infectiosae avium (IBV), typ QX, kmen D388, živý: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ EID₅₀¹

¹ EID₅₀: 50% infekční dávka pro embrya

3. VELIKOST BALENÍ

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Okulonazální podání (metodou hrubého spreje nebo okulonazální podání).

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranné lhůty.

8. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA s 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solvent Oculo/Nasal pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3. VELIKOST BALENÍ

10 x 35 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/14/174/002

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA - Lyofilizát, kelímek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis IB Primo QX



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 000 dávek (3-100 kuliček)

2 500 dávek (3-100 kuliček)

5 000 dávek (3-100 kuliček)

10 000 dávek (3-400 kuliček)

IBV živý, D388

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA – Rozpouštědlo, lahvičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solvent Oculo/Nasal

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

35 ml

3. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/yyyy}

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis IB Primo QX, lyofilizát a rozpouštědlo pro okulonazální suspenzi pro kura domácího
Nobilis IB Primo QX, lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiousae avium (IBV), typ QX, kmen D388, živý: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ EID₅₀¹

¹EID₅₀: 50% infekční dávka pro embrya - titer viru potřebný k vyvolání infekce u 50 % inokulovaných vajec

Lyofilizát: téměř bílý, převážně ve tvaru kuliček.

Rozpouštědlo: (Solvent Oculo/Nasal): roztok modré barvy.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci kuřat kura domácího za účelem redukce respiračních příznaků aviární infekční bronchitidy vyvolané QX-like variantními kmeny viru infekční bronchitidy (IBV).

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 8 týdnů.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační virus je schopen šířit se na ptáky v kontaktu minimálně 20 dní po vakcinaci a proto je třeba zachovat patřičnou obezřetnost a oddělit vakcinovaná a nevakcinovaná kuřata.

Během této doby je třeba se vyvarovat kontaktu imunitně oslabených a nevakcinovaných kuřat s kuřaty vakcinovanými. Měla by být přijata bezpečnostní opatření k zamezení šíření na volně žijící ptáky. Chovná zařízení musí být čištěna a dezinfikována po každém produkčním cyklu.

Vakcína by se měla používat pouze po zjištění, že QX-like variantní kmen IBV je epidemiologicky relevantní. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti před zavlečením vakcinačního viru IB D388 do zařízení, kde tento divoký kmen není přítomen. Vakcína IB D388 by měla být použita jen v líhni u kuřat jednodenních nebo starších, pokud je zavedena adekvátní kontrola pro zamezení šíření vakcinačního viru na ptáky, kteří budou přepravováni do chovů, které nebyly vystaveny IB QX.

U vakcíny byla prokázána její účinnost při ochraně proti QX-like variantním kmenům. Ochrana proti jiným cirkulujícím IB kmenům nebyla zkoumána.

Všechna kuřata v chovném zařízení by měla být vakcinována ve stejnou dobu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě podání hrubým sprejem použijte při nakládání s veterinárním přípravkem osobní ochranné prostředky skládající se z masky s ochranou očí. Po vakcinaci umyjte a dezinfikujte ruce a vybavení, aby se zamezilo šíření viru.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Nosnice:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku Nobilis IB Primo QX byla prokázána pro použití během snášky. Účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyla prokázána pro použití během snášky. Rozhodnutí o použití vakcíny během snášky musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Nobilis IB Ma5 sprejováním nebo okulonazálním podáním. Simultánní použití obou vakcín zvyšuje riziko rekombinace virů a potencionální nebezpečí vzniku nových variant. Avšak pravděpodobnost vzniku nebezpečí se odhaduje jako velmi nízká. Nástup imunity pro smíchané přípravky je 3 týdny a trvání imunity je 8 týdnů pro deklarovanou ochranu před kmeny IBV Massachusetts a QX-like. Parametry bezpečnosti pro smíchané vakcíny nejsou odlišné od těch, které byly popsány u vakcíny aplikované samostatně. Před použitím čtěte příbalovou informaci Nobilis IB Ma5.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Příležitostně byly zjištěny velmi mírné zánětlivé změny na ledvinách u kuřat prostých specifických patogenů (SPF) po podání 10násobné dávky vakcíny.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma vakcíny Nobilis IB Ma5 nebo rozpouštědla Solvent Oculo/Nasal doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi vzácné (≤ 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Respiratorní příznaky ¹ Výtok z nosu ¹
---	--

¹ Mírná přechodná respirační reakce, která se může objevit po dobu nejméně 10 dnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Po rekonstituci aplikovat 1 dávku vakcíny hrubým sprejem nebo okulonazálním podáním kuřatům od věku 1 dne nebo starším.

9. Informace o správném podávání

Balení může obsahovat 3-400 kuliček v závislosti na požadovaných dávkách a produkci. Nepoužívejte přípravek, pokud je obsah nahnědlý a přilepený k obalu. Indikuje to porušení integrity obalu. Po otevření kelímku lyofilizát ihned a zcela rekonstituujte.

Podání hrubým sprejem:

Pokud použijete sprejovací zařízení, před použitím zařízení se doporučuje konzultace s technickým zástupcem distributora. Aplikujte jemným sprejem ≥ 250 mikrometrů. Všechny nádoby použité k rekonstituci musí být čisté a zbaveny zbytků detergentu nebo dezinfekční látky.

- 2) Rekonstituujte lyofilizát za použití vody dobré kvality (tj. bez obsahu chloru a/nebo dezinfekčních látek). Změřte správný objem vody na počet vakcinovaných ptáků (v závislosti na použitém zařízení).
- 2) Za stálého míchání přidejte obsah správného počtu kelímků.
- 3) Pro zabezpečení rozpuštění celé vakcíny důkladně míchejte čistým míchadlem. Suspenze má po rekonstituci čirý vzhled.
- 4) Okamžitě sprejujte na ptáky.

Okulonazální podání:

K okulonazálnímu podání použijte Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Obsah kelímku (výhradně 1 000 dávek) přidejte k rozpouštědлу Solvent Oculo/Nasal za použití přibaleného adapteru a podávejte pomocí přiloženého kapátka.
 - 2) Suspenzi pro vakcinaci protřepte. Suspenze má po rekonstituci čirý vzhled.
- Aplikujte jednu kapku obsahující jednu dávku do nozder nebo oka. Před vypuštěním vakcinovaného jedince se ujistěte, že kapka byla z nozder inhalována.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.
Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/14/174/001–009

Velikost balení:

Kartonová krabice s 10 kelímky po 1 000 dávkách, 2500 dávkách, 5 000 dávkách nebo 10 000 dávkách.

Kartonová krabice s 10 kelímky po 1 000 dávkách + kartonová krabice s 10 lahvičkami rozpouštědla doplněná kapátkem a adaptérem.

PET plastová krabička s 12 kelímky po 1 000 dávkách, 2 500 dávkách, 5 000 dávkách.

PET plastová krabička se 6 kelímky po 10 000 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

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

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. Další informace

Nobilis IB Primo QX je určen k ochraně kuřat proti klinickým příznakům onemocnění způsobeným pouze IBV variantním kmenem D388 a neměl by být používán jako náhrada jiných IBV vakcín. Kuřata mají být vakcinována proti jiným prevalentním IBV sérotypům (např. Massachusetts) v souladu s místním IBV vakcinačním programem.