

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis IB Primo QX lyofilizát a riedidlo na prípravu okulonazálnej suspenzie pre kurčatá
Nobilis IB Primo QX lyofilizát na prípravu okulonazálnej suspenzie pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus infekčnej bronchitídy hydiny, kmeň D388: $10^{4.0}$ - $10^{5.5}$ EID₅₀¹

¹ 50% infekčnej dávky pre kuracie embryá

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a riedidlo na prípravu okulonazálnej suspenzie
Lyofilizát na prípravu okulonazálnej suspenzie.

Lyofilizát: špinavobielej farby, prevažne vo forme guľôčok.
Riedidlo (Solvent Oculo/Nasal): roztok modrej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu kurčiat za účelom zmiernenia respiračných príznakov infekčnej bronchitídy hydiny spôsobenej QX-podobnými variantmi vírusu infekčnej brochitídy (IBV).

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 8 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Je potrebné prijať vhodné opatrenia na oddelenie vakcinovaných vtákov od nevakcinovaných, pretože vakcinačný vírus je schopný šíriť sa na vtáky v kontakte minimálne počas 20 dní po vakcinácii. Mali by sa zaviesť bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vírusu do voľnej prírody. Chovné zariadenia musia byť čistené a dezinfikované po každom produkčnom cykle.

Vakcína má byť použitá výlučne až po stanovení, že QX-podobný variant kmeňa IBV je epidemiologicky relevantný. Je dôležité vyvarovať sa zavlečenia vakcinačného vírusu IB D388 do zariadení, kde tento terénny kmeň nie je prítomný. Vakcína IB D388 má byť podávaná kurčatám od 1.

dňa života alebo starším len v tých liahňach, kde je zavedená vhodná kontrola na zabránenie šírenia vakcinačného vírusu na vtáky, ktoré budú transportované do krdľov, ktoré neboli vystavené IB QX. U vakcíny bolo dokázané, že poskytuje ochranu pred QX-podobným variantom. Ochrana pred inými cirkulujúcimi IB kmeňmi nebola skúmaná.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Všetky kurčatá v chove majú byť vakcinované v rovnakom čase.

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň až 20 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosuprimovaných a nevakcinovaných kurčiat s vakcinovanými kurčatami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade aplikácie jemným sprejom používať pri manipulácii s veterinárnym liekom osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z masky s ochranou očí. Po vakcinácii umyť a dezinfikovať ruky a vakcinačné zariadenie, aby sa zamedzilo šíreniu vírusu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť mierne respiračné reakcie prechodného charakteru (vrátane výtoky z nosa) pretrvávajúce po dobu najmenej 10 dní po vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku Nobilis IB Primo QX bola potvrdená počas znášky. Účinnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny počas znášky musí byť vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína môže byť miešaná a podaná s vakcínou Nobilis IB Ma5 sprejovaním alebo okulo/nazálnou cestou. Simultánne použitie oboch vakcín zvyšuje riziko rekombinácie vírusov a možné riziko vzniku nových variantov. Hoci možnosť, že také riziko nastane, bola odhadnutá ako veľmi nízka. Pre miešaný liek je nástup imunity 3 týždne a trvanie imunity je 8 týždňov ako deklarovaná ochrana proti kmeňom Massachusetts a QX-podobnými kmeňmi IBV. Bezpečnostné ukazovatele miešanej vakcíny nie sú odlišné od tých, popísaných pre vakcíny podané samostatne. Pred použitím miešanej vakcíny prečítať písomnú informáciu pre používateľov Nobilis IB Ma5.

Nie sú dostupné žiadne údaje o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podat' jednu dávku rekonštituovanej vakcíny jemným sprejom alebo okulo/nazálnou cestou kurčatám od 1. dňa života, alebo starším. Tégliky môžu obsahovať 3 až 400 guliek lyofilizátu v závislosti od požadovaného počtu dávok a výrobnéj kapacity.. Liek nepoužívať, ak je jeho obsah hnedkastý a prilepený na kontajner, nakoľko to indikuje, že celistvosť nádoby bola porušená.

Po otvorení téglika lyofilizát ihneď úplne rekonštituovať.

Jemný sprej:

Ak sa na vakcináciu použije zariadenie na sprejovanie, pred použitím tohto zariadenia sa odporúča poradiť sa s technickým zástupcom distribútora . Použiť jemný sprej ≥ 250 mikrónov. Všetky nádoby použité na rekonštitúciu majú byť čisté a zbavené stôp čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

- 1) Obnoviť lyofilizát za použitia vody dobrej kvality (t.j bez chlóru a/alebo dezinfekčných prostriedkov). Odmerať správny objem vody pre stanovený počet vakcinovaných vtákov (v závislosti na použitom zariadení).
- 2) Pridať obsah zo správneho počtu za stáleho miešania téglikov.
- 3) Dôkladne premiešať čistým miešadlom a presvedčiť sa, že celá vakcína bola rozpustená. Po Rekonštitúcii má suspenzia číry vzhľad.
- 4) Ihneď podať kurčatám.



Okulonazálne použitie:

Pre okulo/nazálne podávanie použiť Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Obsah téglika (len balenie 1000 dávok) pridať k riedidlu Solvent Oculo/Nasal za použitia pribaleného adaptéra. Vakcínu podávať po pripojení pribaleného kvapkadla.
- 2) Suspenziu vakcíny zatiať. Po rekonštitúcii má suspenzia číry vzhľad.
- 3) Jednu kvapku obsahujúcu jednu dávku podať nakvapkaním do nozdry alebo do oka. Pred uvoľnením kurčat'a sa uistiť, že kvapka bola z nozdier inhalovaná.



4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri 10-násobnom predávkovaní boli u kurčiat prostých špecifických patogénov (SPF) príležitostne pozorované veľmi mierne zápalové zmeny na obličkách.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre vtáky, domácu hydinu, živá vírusová vakcína
ATCvet kód: QI01AD07

Na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu infekčnej bronchitídy hydiny typu D388/QX.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

sorbitol
hydrolyzovaná želatína
pankreatínom hydrolyzovaný kazeín
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Riedidlo:

patentová modrá V (E131)
dihydrogénfosforečnan draselný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrát dinatrium edetátu
chlorid sodný
hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková (pre úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Nobilis IB Ma5 alebo riedidla Solvent Oculo/Nasal odporúčaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizátu zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov.

Čas použiteľnosti riedidla zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Nezmrazovať.
Chrániť pred svetlom.

Riedidlo:

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Zatavený hliník-laminátový téglik s polypropylénovou (téglik) a polypropylén/polyetylénovou kontaktnou vrstvou obsahujúci 1000, 2500, 5000 alebo 10000 dávok.

Riedidlo (Solvent Oculo/Nasal):

Liekovka z mäkkeého polyetylénu(LDPE) s obsahom 35 ml s halogénobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 10 téglikmi s lyofilizátom (1 000 dávok v tégliku s priemerom 42 mm (3-100 guliek)).

Papierová škatuľka s 10 téglikmi s lyofilizátom (2 500 dávok v tégliku s priemerom 42 mm (3-100 guliek)).

Papierová škatuľka s 10 téglikmi s lyofilizátom (5 000 dávok v tégliku s priemerom 42 mm (3-100 guliek)).

Papierová škatuľka s 10 téglikmi s lyofilizátom (10 000 dávok v tégliku s priemerom 61 mm (3-400 guliek)).

Papierová škatuľka s 10 téglikmi lyofilizátu (1 000 dávok v tégliku s priemerom 42 mm (3-100 guliek)) + papierová škatuľka s 10 x 35 ml liekovkami riedidla dodávanými s kvapkadlom a adaptérom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/14/174/001-005

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04/09/2014.
Dátum posledného predĺženia: 13/06/2019.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.