

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, attenuált madár fertőző bronchitis vírus D388-as törzs: $10^{4,0}$ – $10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ tojás fertőző adag 50%-a

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer oculonasalis szuszpenzióhoz

Liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz.

Liofilizátum: törtefehér színű, túlnyomórészt gömb alakú.

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

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk

4.2 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.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

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. 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 átterjedjen olyan madarakra, amelyek IB QX által nem érintett állományokba kerülnek. A vakcináról kimutatták, hogy a QX variáns ellen nyújt védelmet. Az egyéb, jelen lévő IB törzsek elleni védelmet nem vizsgálták.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az egy tartási helyen lévő házityúkokat egyidejűleg kell vakcinázni.

A vakcinázott házityúkok a vakcinázás után 20 napig is üríthetik a vakcinavírust. Ez alatt az időszak alatt el kell kerülni, hogy a vakcinázott házityúkok érintkezhessenek immunszuppresszált és vakcinázatlan házityúkokkal.

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.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázást követő legalább 10 napig enyhe, átmeneti légzőszervi reakció (beleértve az orr váladékozását) nagyon ritkán előfordulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején. Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és 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 áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

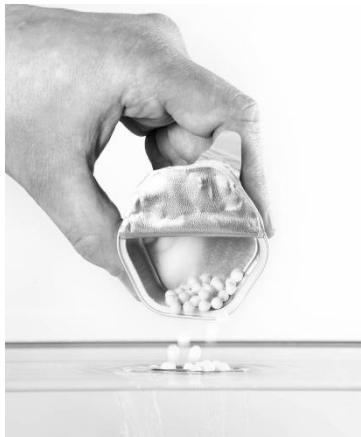
A napos vagy idősebb csirkék esetében madaranként egy adag feloldott vakcinát kell alkalmazni durva cseppes permettel vagy szembe/orrba cseppentéssel. A téglék 3 db-tól egészen 400 db-ig terjedő mennyiségben tartalmazhatnak gömböket, függően a szükséges adag mennyiségétől és a hasznosítási iránytól. Tilos felhasználni a készítményt, ha a tégely tartalma barnás színű és az 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 cseppes permet:

Abban az esetben, ha permetező készüléket használunk, a használat előtt javasolt a forgalmazó technikai személyzetének tanácsát kikérni. Durva cseppes (cseppméret ≥ 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 fertőtlenítőszerrel 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 kezelni kell.



Szembe/orrba cseppentés:

Szembe/orrba cseppentéses eljárás esetében a Solvent Oculo/Nasal-t 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 vakcina szuszpenziót össze kell rázni. Feloldás után a szuszpenzió tisztának látszik.
- 3) 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.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

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

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: Immunológiai anyagok madarak számára, házi baromfiak, élő vírusos vakcina.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD07

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Szorbitol

Hidrolizált zselatin

Pankreásszal emésztett kazein

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Oldószer:

Patent Blue V (E131)

Kálium-dihidrogén-foszfát

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Dinátrium-edetát-dihidrát

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid vagy sósav (pH beállításhoz)

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású liofilizátum felhasználható: 24 hónap.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 4 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum:

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

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

25 °C alatt tárolandó.
Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum:

1000, 5000 vagy 10 000 adagot tartalmazó, 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.

Kiszereelés:

10 tégely liofilizátumot tartalmazó kartondoboz (1000 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)).
10 tégely liofilizátumot tartalmazó kartondoboz (2500 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)).
10 tégely liofilizátumot tartalmazó kartondoboz (5000 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)).
10 tégely liofilizátumot tartalmazó kartondoboz (10 000 adag/61 mm átmérőjű tégely (3–400 gömb))
10 tégely liofilizátumot tartalmazó kartondoboz (1000 adag/42 mm átmérőjű tégely (3–100 gömb)) +
10×35 ml flakon oldószert tartalmazó kartondoboz cseppentővel és adapterrel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/174/001-005

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014.09.04.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019.06.13.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.