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:
Aviair infectieus bronchitis virus (IBV), type QX, stam D388, levend: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID_{50}[1]

[1] EID_{50}: 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 desinfecteermiddelen). 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 specific 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 Wachttijd(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 suspendeervloeistof 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

04/2024

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).