

BIJSLUITER:

Nobilis®**IB Primo QX****lyofilisaat en solvens
voor oculonasale
suspensie voor kippen****lyofilisaat voor oculonasale suspensie
voor kippen**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER
VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
en fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB Primo QX lyofilisaat en solvens voor oculonasale
suspensie voor kippen

Nobilis IB Primo QX lyofilisaat voor oculonasale suspensie
voor kippen

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE
BESTANDDELEN**

Elke dosis gereconstitueerd vaccin bevat:

Levend geattenuëerd aviaire infectieus bronchitis virus, stam
D388: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50% egg infective dose

Lyofilisaat: Gebroken witte, voornamelijk bolvormige pellet.
Solvens: (Solvens Oculo/Nasal): blauwkleurige oplossing.

4. INDICATIE

Voor actieve immunisatie van kippen ter vermindering
van respiratoire verschijnselen van aviaire infectieuze
bronchitis veroorzaakt door QX-gerwante varianten van het
infectieuze bronchitis virus (IBV).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 8 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen
4 weken vóór het begin van de legperiode.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan een milde voorbijgaande
respiratoire reactie (inclusief neusuitvloeiing) optreden
gedurende minimaal 10 dagen na vaccinatie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt
gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren
vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de
100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de
1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de
10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde
dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in
deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het
diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw
dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT,
TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN
GEBRUIK**

Dien 1 dosis van het gereconstitueerde vaccin toe aan
kippen van 1 dag of ouder door middel van grove spray of
oculonasale toediening. 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.

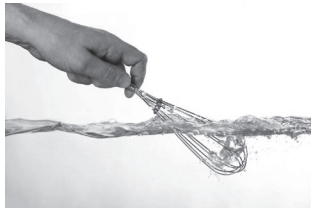
**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE
TOEDIENING**

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
desinfectiemiddelen). 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) Biedt direct aan de vogels aan.



Oculonasale gebruik:

Het solvens Oculo/Nasal dient gebruikt te worden voor de
oculonasale toediening.

- 1) De inhoud van een kuipje (uitsluitend 1000 doses) kan
worden toegevoegd aan het 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.



10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

Solvens: Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste

gebruikdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccivirus kan zich tenminste 20 dagen na vaccinatie verspreiden tussen vogels die in aanraking komen met elkaar. Gepaste maatregelen dienen genomen te worden om gevaccineerde en niet-gevaccineerde dieren gescheiden te houden. 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-ervante IBV variant stam is vastgesteld. Het is belangrijk om introductie van het IB D388 vaccivirus te vermijden in bedrijven waar de wild-type stam niet aanwezig is. 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 vaccivirus naar vogels die getransporteerd zullen worden naar niet-IB QX blootgestelde groepen. Het is aangetoond dat het vaccin bescherming biedt tegen QX-ervante varianten. De bescherming tegen andere circulerende IB stammen is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alle kippen op de locatie dienen gelijktijdig gevaccineerd te worden.

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.

Leg:

De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel tijdens de leg is niet vastgesteld.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

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 Massachussets en QX-ervante 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 afzonderlijk 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Incidenteel worden zeer milde inflammatoire veranderingen aangetroffen in de nieren van specific pathogen free (SPF) kippen na toediening van een 10-voudige overdosis.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis IB Ma5 of het solvens Oculo/Nasal aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

13/06/2019.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel

is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Nobilis IB Primo QX is uitsluitend bedoeld voor de bescherming van kippen tegen klinische symptomen van de ziekte veroorzaakt door IBV variant stam D388 en dient niet gebruikt te worden ter vervanging van andere IBV vaccins. Kippen dienen te worden gevaccineerd tegen andere veel voorkomende IBV serotypes (e.g. Massachussets) volgens het lokale IB vaccinatieprogramma.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 kuipjes lyofilisaat (1000 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).

Kartonnen doos met 10 kuipjes lyofilisaat (2500 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).

Kartonnen doos met 10 kuipjes lyofilisaat (5000 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)).

Kartonnen doos met 10 kuipjes lyofilisaat (10.000 doses per 61 mm diameter kuipje (3-400 bolletjes)).

Kartonnen doos met 10 kuipjes lyofilisaat (1000 doses per 42 mm diameter kuipje (3-100 bolletjes)) + kartonnen doos met 10 x 35 ml flacon solvens aangevuld met druppelaar en adaptor.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.