

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis IB Primo QX, lyofilisat og solvens til okulonasal suspension, til kyllinger
Nobilis IB Primo QX, lyofilisat til okulonasal suspension, til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Levende svækket aviær infektiøs bronchitis virus, stamme D388: $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50% æg-infektiøs dosis

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til okulonasal suspension.

Lyofilisat til okulonasal suspension.

Lyofilisat: Råhvide, overvejende kugleformede.

Solvens (Solvent Oculo/Nasal): blåfarvet opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kyllinger for at reducere respiratoriske symptomer på aviær infektiøs bronchitis forårsaget af QX-lignende varianter af infektiøs bronchitis virus (IBV).

Immunitetens indtræden: 3 uger.

Immunitetens varighed: 8 uger.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinevirsussen kan spredes til andre fugle, med hvilke der er direkte kontakt, i mindst 20 dage efter vaccinationen, og der bør træffes passende foranstaltninger for at holde vaccinerede kyllinger adskilt fra ikke-vaccinerede kyllinger. Der bør tages forholdsregler for at undgå spredning til det vilde dyreliv. Lokalerne skal rengøres og desinficeres efter hver produktionsrunde.

Denne vaccine bør kun anvendes, såfremt det er fastslået, at den QX-lignende IBV-stammevariant er epidemiologisk relevant. Det er vigtigt at undgå introduktion af IB D388-vaccinevirus i lokaler, hvor den vilde stammetype ikke er til stede. IB D388-vaccine bør kun administreres i rugerier til kyllinger,

som er 1 dag gamle eller ældre, hvis der er truffet tilstrækkelige kontrolforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinevirus til fugle, som skal transporteres til flokke, der ikke har været eksponeret for IB QX.

Det er påvist, at vaccinen yder beskyttelse mod QX-lignende varianter. Beskyttelse mod andre cirkulerende IB-stammer er ikke blevet undersøgt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Alle kyllinger på stedet skal vaccineres på samme tidspunkt.

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 20 dage efter vaccination. I denne periode bør kyllinger, som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede, undgå kontakt med vaccinerede kyllinger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved administration af dette veterinærlægemiddel via grov spray bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af maske med øjenbeskyttelse. Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination for at undgå spredning af virussen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En mild forbigående respiratorisk reaktion (herunder nasale ekssudater) kan meget sjældent forekomme i mindst 10 dage efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Det er vist at Nobilis IB Primo QX er sikkert at anvende under æglægning. Effekten af Nobilis IB Primo QX er ikke fastlagt under æglægning.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen under æglægning skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og gives sammen med Nobilis IB Ma5 til administration via spray eller okulonasalt. Samtidig brug af begge vacciner øger risikoen for rekombination af virus og potentiel risiko for, at der opstår nye varianter. Imidlertid er risikoen for, at dette skulle udgøre en kilde til fare, blevet anslået som meget lav. For blandede produkter indtræder immunitet efter 3 uger, og hvad angår den angivne beskyttelse mod Massachusetts og QX-lignende IBV-stammer, er varigheden af immunitet 8 uger. Sikkerhedsprofilen for de blandede vacciner er ikke forskellig fra den, der er beskrevet for vaccinerne, når de administreres enkeltvis. Læs produktinformationen for Nobilis IB Ma5 før brug.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end det veterinærlægemiddel, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

En dosis rekonstitueret vaccine administreres via spray med grov forstøvning eller okulonasalt til kyllinger, som er 1 dag gamle eller ældre. Et bæger kan indeholde fra 3 kugler op til 400 kugler afhængigt af den påkrævede dosis og produktudbytte. Brug ikke produktet, hvis indholdet er brunligt og klæber til beholderen, da dette er tegn på, at beholderen har været brudt.

Når bægeret er åbnet, rekonstitueres lyofilisatet straks og fuldstændigt.

Grov spray:

Ved anvendelse af sprayudstyr anbefales det at rådføre sig med leverandørens tekniske personale, før brug af denne teknik. Anvend spray med grov forstøvning $\geq 250 \mu\text{m}$. Alle beholdere, der anvendes til rekonstitution, bør være rene og uden rester af rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel.

- 1) Rekonstituer lyofilisat ved hjælp af vand af god kvalitet (fx fri for chlor og/eller desinfektionsmidler). Afmål den korrekte mængde vand til det antal fugle, der skal vaccineres (afhænger af, hvilket udstyr der anvendes).
- 2) Tilsæt indholdet af det korrekte antal bægre under omrøring.
- 3) Bland grundigt med en ren omrører, indtil vaccinen er helt opløst. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.
- 4) Administreres straks til fuglene.



Okulonasal anvendelse:

Solvensen "Solvent Oculo/Nasal" bør anvendes til okulonasal administration.

- 1) Indholdet af et bæger (kun 1.000 doser) kan opblandes i "Solvent Oculo/Nasal" ved hjælp af den medfølgende tragt, og derefter administreres ved at påsætte den medfølgende dråbepipette.
- 2) Ryst vaccinesuspensionen. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.
- 3) En dråbe indeholdende en dosis bør indgives i et næsebor eller et øje. Kontroller, at den nasalt indgivne dråbe er inhaleret, før fuglen slippes fri.



4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er i enkelte tilfælde konstateret meget milde inflammatoriske forandringer i nyrerne hos specifik patogenfrie (SPF) kyllinger efter administration af en overdosis på 10gange dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til hønsefugle, levende virale vacciner.
ATCvet-kode: QI01AD07.

Til stimulering af aktiv immunitet mod infektiøs bronchitis virus, stamme D388/QX.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Sorbitol

Hydrolyseret gelatine

Kasein, enzymfordøjet

Dinatriumphosphatdihydrat

Solvens:

Patent Blue V (E 131)

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphatdihydrat

Dinatriumedetatdihydrat

Natriumchlorid

Natriumhydroxid eller saltsyre (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtagen Nobilis IB Ma5 eller Solvent Oculo/Nasal, der anbefales til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 24 måneder.

Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 4 år.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Lyofilisat:

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Solvens:

Opbevares under 25 °C.

Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

Forseglet aluminiumlamineret bæger med et kontaktag af polypropylen (bæger) og polypropylen/polyethylen (låg) indeholdende 1.000, 2.500, 5.000 eller 10.000 doser.

Solvens (Solvent Oculo/Nasal):

Hætteglas fremstillet af polyethylen med lav densitet (LDPE) a 35 ml lukket med gummiprop af halogenobutyl og aluminiumsforsegling.

Emballage

Papæske med 10 bægre lyofilisat (1.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).
Papæske med 10 bægre lyofilisat (2.500 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).
Papæske med 10 bægre lyofilisat (5.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).
Papæske med 10 bægre lyofilisat (10.000 doser pr. bæger 61 mm/diameter (3-400 kugler)).
Papæske med 10 bægre lyofilisat (1.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)) + papæske med 10 x 35 ml hætteglas med solvens samt dråbepipette og tragt.
PET plastikæske med 12 bægre lyofilisat (1.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).
PET plastikæske med 12 bægre lyofilisat (2.500 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).
PET plastikæske med 12 bægre lyofilisat (5.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).
PET plastikæske med 6 bægre lyofilisat (10.000 doser pr. bæger 42 mm/diameter (3-100 kugler)).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/174/001-009

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 04/09/2014.
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 13/06/2019.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/YYYY}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.