

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis IB 4-91 lyofilisat til okulonasal suspension/brug i drikkevand til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Levende attenueret aviær infektiøs bronchitis virus (IBV), stammevariant 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ *

* EID_{50} - 50% embryo infective dose: Den virustiterværdi, som er nødvendig for at forårsage infektion i 50% af de inokulerede embryoner.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Sorbitol.
Gelatine.
Kasein, enzymfordøjet.
Dinatriumphosphat.
Vand til injektionsvæsker.

Lyofilisat:

Hætteglas: Råhvide/cremefarvede pellets

Bægre: Råhvide, overvejende kugleformede.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af kyllinger for at reducere de respiratoriske symptomer på infektiøs bronkitis, som forårsages af IBV stammevarianten 4-91.

Indtræden af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 6 uger.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Nobilis IB 4-91 er udelukkende beregnet til beskyttelse af kyllinger mod respiratoriske symptomer på sygdom, der er forårsaget af IBV-stammevariant 4-91, og bør ikke anvendes som erstatning for andre IBV vacciner.

Produktet bør udelukkende anvendes, når det er fastslået, at IBV stammevariant 4-91 er epidemiologisk relevant i området. Der skal udøves forsigtighed, således at introduktion af stammevarianten i et område, hvor den ikke er til stede, undgås.

Der skal drages omsorg for at undgå at sprede vaccinevirus fra vaccinerede kyllinger til fasaner.

Vaccinevirus kan evt. spredes fra vaccinerede til ikke-vaccinerede kyllinger, og der skal drages fornøden omsorg for at skille vaccinerede fra ikke-vaccinerede kyllinger.

Vask og desinficér hænder og udstyr efter vaccination for at undgå spredning af virus.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved administration af dette veterinærlægemiddel via spray bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af maske med øjenbeskyttelse.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Respiratoriske symptomer ¹
--	---------------------------------------

¹ Kan vare i et par dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Det er vist, at Nobilis IB 4-91 er sikker at anvende til æglæggere og avlsfugle i æglægningsperioden.

3.8 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 via spray eller intranasal/okulær administration til kyllinger, der er daggamle og ældre. For blandede produkter indtræder immunitet efter 3 uger, og hvad angår den angivne beskyttelse mod Massachusetts stammerne og IBV stammevarianten 4-91, er varigheden af immunitet 6 uger. Sikkerhedsprofilen for de blandede vacciner er ikke forskellig fra den, der er beskrevet for vaccinerne, når de administreres enkeltvis. Samtidig brug af begge vacciner øger risikoen for rekombination af virus og potentiel risiko for, at der opstår nye varianter. Risikoen er imidlertid blevet vurderet som meget lavt og

minimeres ved rutinemæssig vaccination af alle kyllinger i flokken på samme tid samt rengøring og desinfektion efter vaccination. Læs produktinformationen for Nobilis IB Ma5 før brug.

- Nobilis IB 4-91 kan gives til daggamle kyllinger, der er vaccineret med Innovax-ND-IBD enten subkutant eller *in ovo*.
- Nobilis IB 4-91 kan gives til daggamle kyllinger, der er vaccineret med Innovax-ND-ILT enten subkutant eller *in ovo*.

Vaccination af daggamle kyllinger med Nobilis IB 4-91 kan have negativ indflydelse på effekten af vaccination mod turkey rhinotracheitis (TRT), der er givet inden for 7 dage.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Generelt

Administration af 1 dosis pr. dyr med:

- okulonasal anvendelse (grov spray eller intranasal/okulær administration); eller
- til brug i drikkevand.

Vaccinen leveres som frysetørrede pellets i hætteglas eller som frysetørrede kugler i bægre. Et bæger kan indeholde fra 3 kugler op til 100 kugler afhængig af den nødvendige dosis og produktudnyttelse.

Hvis produktet leveres i bægre, må det ikke anvendes hvis indholdet er brunligt og klæber til beholderen, da dette er tegn på, at beholderen har været brudt. Hver beholder skal anvendes straks og fuldstændigt efter åbning.

Retningslinjer/vaccinationsskema:

Kyllinger: Denne vaccine kan bruges til daggamle og ældre kyllinger via grov spray eller intranasal/okulær administration. Kyllinger, der er 7 dage gamle eller ældre, kan vaccineres via drikkevandet.

Kommende æglæggere og avlsfugle: Vaccinen kan anvendes til kommende æglæggere og avlsfugle fra daggamle og frem via intranasal/okulær administration eller grov spray. Kyllinger, der er 7 dage gamle eller ældre, kan vaccineres via drikkevandet. For at opnå forlænget immunitet bør kyllinger revaccineres hver 6. uge efter første vaccination.

Okulær/intranasal administration eller grov spray giver det bedste respons, og disse bør være de foretrukne metoder, især når unge kyllinger vaccineres.

Drikkevand og anvendelse:

Hætteglassene bør åbnes under vandoverfladen eller indholdet af det nødvendige antal bægre hældes i vandet. I begge tilfælde blandes vandet indeholdende vaccinen grundigt inden brug. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.

Anvend koldt, rent vand til opløsning af vaccinen. Ved administration af vaccinen opløses som hovedregel 1.000 doser i 1 liter vand pr. alder i dage op til en maksimal volumen på 20 liter pr. 1.000 doser. For tunge racer eller i varmt vejr kan vandmængden øges op til 40 liter pr. 1.000 doser. Ved at tilsætte ca. 2 g skummetmælkspulver eller 20 ml skummetmælk pr. liter vand forlænges virusaktiviteten. Sørg for, at al vaccinesuspension er anvendt inden for 1-2 timer. Vaccinen skal gives tidligt om morgenen, da fuglene fortrinsvis drikker på dette tidspunkt, eller på varme dage under en sval periode af dagen. Der skal være adgang til foder, når der vaccineres. Vandforsyningen bør afbrydes før vaccination for at gøre kyllingerne tørstige. Det tidsrum, hvor vandforsyningen er afbrudt, afhænger i høj grad af de klimatiske forhold. Afbrydelse af vandforsyningen bør være så kort som mulig, dog minimum en halv

time. Det er vigtigt, at der er vandingsstrug nok, således at der er let adgang til at drikke. Disse bør være fri for sæberester og desinfektionsmidler.

Tænd for vandforsyningen, når alt vaccinevandet er blevet drukket.

Spraymetoden:

Vaccinen bør fortrinsvis opløses i destilleret vand eller som alternativ i koldt, rent vand. Det nødvendige antal hætteglas bør åbnes under vandoverfladen eller indholdet af det nødvendige antal bægre hældes i vandet. I begge tilfælde blandes vandet indeholdende vaccinen grundigt inden brug. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.

Mængden af vand, der er anvendt til fortynding, bør være tilstrækkelig til at sikre en jævn fordeling, når den sprayes på kyllingerne. Mængden af vand vil variere afhængigt af kyllingernes alder på vaccinationstidspunktet og af driftssystemet, men der foreslås 250 til 400 ml vand pr. 1.000 doser. Vaccinesuspensionen bør fordeles jævnt over det korrekte antal kyllinger med en afstand på 30-40 cm ved anvendelse af en grov forstøvning, helst når kyllingerne sidder tæt sammen i svag belysning. Sprøjtestyret bør være fri for aflejringer, korrosion og rester af desinfektionsmidler og skal helst udelukkende anvendes til vaccination.

Intranasal/okulær administration

Opløs vaccinen i fysiologisk saltvand eller i sterilt destilleret vand (som regel 30 ml pr. 1.000 doser, 75 ml pr. 2.500 doser) og administrer ved anvendelse af en standardiseret pipette. Applicer en dråbe i et næsebor eller et øje. Kontroller, at den nasalt applicerede dråbe er inhaleret, før fuglen slippes fri.

Vaccinationsprogram

Dyrlægen bør fastlægge det optimale vaccinationsprogram afhængigt af den pågældende situation.

Retningslinjer for anvendelse af produktet sammen med Nobilis IB Ma5

Anvisningerne for rekonstitution af lyofilisat og efterfølgende indgivelsesmåde skal følges som beskrevet ovenfor for spray og intranasal/okulær administration. Der skal bruges samme mængder, som gælder for anvendelse af et enkelt produkt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Det er vist, at 10 gange den maksimale dosis kan anvendes til den anførte dyreart uden risiko ved alle anbefalede indgivelsesveje og administrationsmetoder.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD07

Aktiv immunisering mod aviær infektiøs bronchitis virus (IBV) stammevariant 4-91, som forårsager infektiøs bronchitis hos kyllinger.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen Nobilis IB Ma5, der anbefales til brug sammen med produktet.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i hætteglas i salgspakning: 9 måneder.

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i aluminiumlamineret bæger i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

- Hætteglas af 10 ml (hydrolytisk type I glas) lukket med en gummiprop af halogenbutyl og forseglet med en kodet aluminiumskappe; eller
- Forseglet aluminiumlamineret bæger med et kontaktag af polypropylen (bæger) og polypropylen/polyethylen (låg).

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 eller 10 hætteglas med 500 doser.

Papæske med 1 eller 10 hætteglas eller bægre med 1000 doser, 2500 doser, 5000 doser eller 10000 doser.

PET plastikæske med 12 bægre med 1000 doser, 2500 doser, 5000 doser eller 10000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/98/006/001-018

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/06/1998.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).