



Nobilis IB Primo QX

lyofilisat til okulonasal suspension

1 000

12 x 1 000 doser



sphereon®

Aviær infektios bronchitis virus (IBV), type QX, stamme D388, levende: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ EID₅₀*/dosis
*EID₅₀: 50% æg-infektios dosis

Kyllinger

Okulonasal brug (grov spray eller okulonasal administration).

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 2 timer.

Læs indlægssedlen inden brug.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Intervet International B.V.

EU/2/14/174/006



MSD

Animal Health

21710913

INDLÆGSSEDDEL

Nobilis IB Primo QX



lyofilisat og solvens til okulonasal suspension, til kyllinger
lyofilisat til okulonasal suspension, til kyllinger

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. Sammensætning

Hver dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Aviær infektiøs bronchitis virus (IBV), type QX, stamme D388, levende: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ EID₅₀¹

¹ EID₅₀ = 50% æg-infektiøs dosis – virusiter krævet for at producere infektion i 50% af de inokulerede æg.

Lyofilisat: rødvide, overvejende kugleformede.
Solvens (Solvent Oculo/Nasal): blåfarvet opløsning.

3. Dyrearter

Kyllinger.

4. Indikation(er)

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.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinevirusen 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. I denne periode bør kyllinger, som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede, undgå kontakt med 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.

Alle kyllinger på stedet skal vaccineres på samme tidspunkt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer 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 virusen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Æglæggende fugle:

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.

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 Vet. til administration via spray eller okulonasal. 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 Vet. før brug.

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

Overdosis:

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

Væsentlige uforlideligheder:

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

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Respiratoriske symptomer ¹ , nasale eksudater ¹
---	---

¹ Mild forbigående respiratorisk reaktion, som kan forekomme i mindst 10 dage efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger

til indehaveren af markedsføringstilladelse og hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

En dosis rekonstitueret vaccine administreres via spray med grov forstøvning eller okulonasal til kyllinger, som er 1 dag gamle eller ældre.

9. Oplysninger om korrekt administration

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.

Administrationsveje:

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 ≥ 250 mikrometer. Alle beholdere, der anvendes til rekonstituering, 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) Spray straks på fuglene.

Okulonasal anvendelse:

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

- 1) Indholdet af et bæger (kun 1.000 doser) kan opløses 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.

10. Tilbageholdelsestider

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lyofilisat: Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Solvens: Opbevares under 25 °C. Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekpersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/174/001-009

Pakningsstørrelser:

Papæske med 10 bægre med 1.000 doser, 2.500 doser, 5.000 doser eller 10.000 doser.

Papæske med 10 bægre med 1.000 doser + papæske med 10 hætteglas med solvens samt dråbepipette og tragt.

PET plastikæske med 12 bægre med 1.000 doser, 2.500 doser eller 5.000 doser.

PET plastikæske med 6 bægre med 10.000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

04/2024

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

17. Andre oplysninger

Nobilis IB QX Primo har til formål at beskytte kyllinger mod kliniske tegn på sygdom forårsaget af IBV-stammevariant D388, og bør ikke anvendes som erstatning for andre IBV-vacciner.

Kyllinger bør vaccineres mod andre udbredte IBV-serotyper (fx Massachusetts) i henhold til lokale IB-vaccinationsprogrammer.



MSD

Animal Health