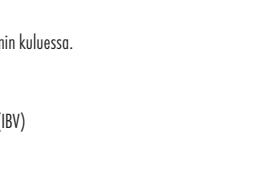


Nobilis IB 4-91

lyofilisat til okulonasal suspension/brug i drirkvand /
kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja
sieräimii/juomaveteen sekotettavaksi/frystorkat pulver
til okulonasal suspension/för användning i dricksvatten/

1 000

12 x 1 000 doser/annost



Levende attenueret Infektios Bronchitis Virus (IBV)
stamme 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} EID_{50}$ /dosis
* EID_{50} = 50% embryo infective dose
Kycklingar
Til okulonasal anvendelse, spray- eller
drirkvensadministration.
Efter rekonstitution anvendes veterinærlegemidlet inden
for 2 timer.
Læs indlægssedlen inden brug.
Opbevares utilgængeligt for børn.
Elävää, heikennettyä kanojan tarttuvan
keuhkopukenteludeusviruksen (IBV) kontaa
4-91: $\geq 3,6 \log_{10} EID_{50}$ * /annos
* EID_{50} = 50 % embryo infective dose
Kona
Silmiin/sieräimii, sumutteeno tai juomavedessä
annettuna.

Käytä käyttökuntoon saatettu rokote 2 tunnin kuluessa.

Lue pokkaukseloste ennen käyttöä.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Levande, försvarat, infektiöst bronkitivirus (IBV)

variantstam 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} EID_{50}$ /dos

* EID_{50} = 50% embryo infective dose

Kycklingar

För okulonasal användning, via spray eller via

dricksvatten

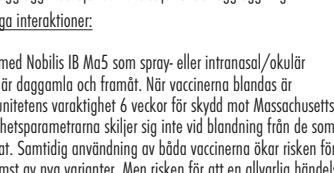
Efter beredning ska vaccinet användas inom 2 timmar.

Läs bipacksedeln före användning.

Förvaras utan syn och räckhåll för barn.

Intervet International B.V.

EU/2/98/006/015



BIPACKSEDEL

Nobilis IB 4-91

frystorkat pulver till okulonasal suspension/för användning i dricksvatten för kycklingar

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobilis IB 4-91 frystorkat pulver till okulonasal suspension/för användning i dricksvatten för kycklingar

2. Sammansättning

Varije dos färdigbergett vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Levande, försvarat, infektiöst bronkitivirus (IBV) variantstam 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} EID_{50}$ * per dos

* EID_{50} = 50% embryo infective dose - det virustitervärde som behövs för att producera infektion i 50% av inkörlade embryon.

Frystorkat pulver:

Flesko: vitaktig/krämfärgad pellet.

Bägare: vitaktig, övervägande sfärformad.

3. Djurslag

Kycklingar.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av kycklingar för att minska respiratoriska tecken på infektiös bronkit orsakade av IBV variantstam 4-91.

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 6 veckor.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djursläget:

Nobilis IB 4-91 är endast avsett att skydda kycklingar mot respiratoriska tecken på sjukdom orsakade av IBV-variantstam 4-91 och får inte användas som ersättning för andra IBV-vacciner.

Vaccinet ska bara användas i regioner där IBV-variantstam 4-91 är epidemiologiskt relevant. Försiktighet ska iakttas så att introduktion av variantstammen förhindras i regioner där den inte finns.

Försiktighet ska iakttas så att spridning av vaccinvirus från vaccinerade kycklingar till fasoner förhindras.

Vaccinviruset kan spridas från vaccinerade kycklingar till ovaccinerade kycklingar och lämplig åtgärd bör vidtas för att separera vaccinerade kycklingar från ovaccinerade kycklingar.

Tvätta och desinficera händer och vaccinationsutrustning efter vaccinationen för att förhindra spridning av

viruset.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid sprayadministrering ska personlig skyddsutrustning i form av mask med ögonskydd användas vid hantering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Äggläggning:

Nobilis IB 4-91 har visats vara oskadeligt för äggläggande djur och avelsdjur under äggläggning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att

denna vaccin kan blandas och administreras med Nobilis IB Ma5 som spray- eller intranasal/okulär

administrering till kycklingar från det att de är daggamla och framåt. När vaccinerna blandas är

immunitetens insättande 3 veckor och immunitetens varaktighet 6 veckor för skydd mot Massachusetts-

stamerna och IBV-variantstam 4-91. Sikrhetparametern skiljer sig inte vid blandingen från de som

beskrivs då vaccinerna administreras separat. Samtidig användning av båda vaccinerna ökar risken för

rekombination av virus och potentiell uppkomst av nya varianter. Men risken för att en allvarlig hänsyns

inträffar uppskattas som mycket låg och minimeras genom att rutinmässigt vaccinera alla kycklingar i

besättningen samtidigt samt att rengöring och desinficering görs efter varje produktionsåtgång. Se

produktinformationen för Nobilis IB Ma5 för användning.

Nobilis IB 4-91 kan administreras till daggamla kycklingar som har vaccinerats antingen subkutan eller *in ovo* med Innovax-NB-LLT.

Nobilis IB 4-91 som ges till daggamla kycklingar kan negativt påverka effekten av Turkey Rhinotracheit-

(TRT) vaccination given inom 7 dagar.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något

annat läkemedel. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför

fattas från fall till fall.

Överdosering:

Tio gånger maximal dos har visats vara säkert för det aktuella djursläget vid allo rekommenderade

administreringssätt och administreringssvägar.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska

samarbeta med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då

dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt

nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förtom med Nobilis IB Ma5 som rekommenderas för användning

tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Kycklingar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Respiratoriska tecken ¹
--	------------------------------------

¹ Kan kvarstå ett par dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för forskning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringsystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Generell

Administrering av 1 dos per djur genom: okulonasal användning (gröv spray (stora droppar)) eller intranasal; genom näsan/okulär; genom ögat), eller användning i dricksvatten.

Administreringssätt/vaccinationsschema

Broderi: Vaccinet kan ges till daggamla kycklingar och äldre kycklingar via grön spray eller intranasal/okulär administrering.

Blevande äggläggande djur och avelsdjur: Vaccinet kan ges till daggamla, blivande äggläggande djur och avelsdjur via intranasal/okulär administrering och gröv spray. Vaccinet kan ges till 7 dagar gammala och äldre kycklingar via dricksvattnet. För att förlänga immuniteten bör kycklingarna revaccineras var 6:e vecka efter den första vaccinationen.

Okulär/intranasal administrering eller spray med grovt munstycke ger bäst resultat och är de administreringssätt som bär används speciellt vid vaccination av unga kycklingar.

Vaccinationsprogram

Veterinären fastställer det optimala vaccinationsprogrammet med hänsyn tagen till den lokala situationen.

Administreringssätt när vaccinet används tillsammans med Nobilis IB Ma5

Följ instruktionerna såsom det beskrivs ovan för beredning av respektive vaccin och för den efterföljande administreringen, vid spray och intranasal/okulär administrering. Samma volymer som för enskilt vaccin ska användas. Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

9. Råd om korrekt administrering

Vaccinet levereras som en frystorkad pellet i en glasflaska eller som frystorkade tablettor i bärare. I fallet med den senare läkemedelsformen kan bäraren innehålla från 3 och upp till 100 tablettar beroende på de doser som behövs samt på produktionskastning. Vaccin i bärare ska inte användas om innehållet är

brunaktigt och fastnar på behållaren, eftersom detta tyder på att förpackningen kan vara bruten. Använd hela innehållet i en behållare omedelbart efter öppnande.

Eftersom hållbarheten av IBV i upplöst vaccin kan vara begränsad på grund av könslighet för höga

temperaturer och föroreningar, bör vatten som används för att upplösa det frystorkade vaccinet vara kallt och av bra kvalitet. Genom att tillsätta skummjölk i dricksvattnet bevaras virusets aktivitet längre. Enbart skummjölk bör användas eftersom fettet i häljmjölk kan töppa till den automatiska vattningsanläggningen och reducera vaccinet.

Användning i dricksvattnet

Flaskorna öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bärarna hällas i vattnet. I båda fall ska vattnet som innehåller vaccinet blandas med före användning. Suspensionen ska ha ett klart utseende efter beredning. Använd kallt, rent vatten för att få bättre resultat. För administrering av vaccinet gäller som generellt normalt att 1000 doser lösas i en liter vatten gånger kycklingarnas ålder räknat i dagar upp till en maximal volym på 20 liter per 1000 doser. Till tunga raser eller vid varmt väder kan vattenmängden ökas upp till 40 liter per 1000 doser. Genom att tillsätta ca 2 gram skummjölkspulver per 20 ml flytande skummjölk per liter vatten bevaras virusets aktivitet längre. Säkerställ att hela vaccin-vattenblandningen konsumeras inom 1-2 timmar. Vaccinet bör ges tidigt på morgonen eftersom det är då kycklingarna dricker mest och under den sista dylen av en varm dag. Foder ska finnas tillgängligt under vaccinationen. Vatten ska uteslutas före vaccination så att kycklingarna blir törstiga. Hur länge vatten ska uteslutas beror i hög grad på klimatet. Upphöjdet bär hällas så kort som möjligt men varo minst en halvtimme. Det är viktigt att det finns tillräckligt antal vattenbehållare för att säkra plats att dricka. Vattenbehållarna ska vara ren och fria från rester av rengörings- och desinfektionsmedel. Vrid på vattenledningen när hela vaccinblandningen har använts.

Spraymetod

Vaccinet bör helst lösas i destillerat vatten alternativt i bärarna hällas i vattnet. Lämpligt antal flaskor ska öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bärarna hällas i vattnet. I båda fall ska vatten som innehåller vaccinet blandas väl före användning. Suspensionen ska ha ett klart utseende efter beredning. Mängden vatten som används till upplösning ska vara tillräcklig för att säkra en jämn distribution när den sprayas på kycklingarna. Denna varierar med åldern hos kycklingarna som ska vaccineras och med driftsystemen, men 250 till 400 ml vatten per 1000 doser rekommenderas. Vaccin-vattenblandningen sprayas iromt på det korrekta antalet kycklingar på 30-40 cm avstånd med en spray med ett grovt munstycke, helst när kycklingarna sitter tillsammans i dunkel belysning. Sprayaggregatet ska vara frött från bottenfullning, främning och rester av desinfektionsmedel och bör helst bara användas till vaccination.

Intranasal/okulär administrering

Vaccinet upplöses i fysiologisk koksaltlösning eller i steril destillerat vatten (vanligtvis 30 ml per 1000 doser, 75 ml per 2500 doser) och administreras genom en standardiserad

INDLÆGSSDEL

Nobilis IB 4-91



lyofilat til okulosal suspension/brug i drikkevand til kyllinger

1. Veterinær lægemidlets navn

Nobilis IB 4-91 lyofilat til okulosal suspension/brug i drikkevand til kyllinger

2. Sammensætning

Hver dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Levende attenueret avirer infektøs bronchitis virusvariant (IBV) stamme 4-91: $\geq 3,6 \log_{10}$ EID₅₀* per dosis

* EID₅₀: 50% embryo infective dose: den virustiterværdi, som er nødvendig for at forårsage infektion i 50% af de inkulerede embryoner.

Lyofilat:

Hætteglas: Råhvide/cremefarvede pellets.

Bægre: Råhvide, overvejende kugleformede.

3. Dyrarter

Kyllinger.

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af kyllinger for at reducere respiratoriske symptomer på infektøs bronkitis forårsaget af IBV stammevarianten 4-91.

Indtæriende af immunitet: 3 uger.

Vorigede af immunitet: 6 uger.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun roske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 ertastning for andre IBV vacciner.

Produkter 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, hvori den ikke er stedet, undgås.

Der skal drages omsorg for at undgå at spredte 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.

7. Bivirkninger

Kyllinger:

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

* Kan være i et par dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt.

Kontakt i første omgang din dyrlege, hvis du observerer bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægssdel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indhaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægssdel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heide Grade 1

DK-2300 København S

Websitet: [www.medlen.bivirkning.dk](http://medlen.bivirkning.dk)

8. Dosering for hver dyrart, administrationsveje og administrationsmåde

Generelt:

Administration af 1 dosis pr. dyr med:

- okulosal anvendelse (grøv spray eller intranasal/okular administration); eller
- til brug i drikkevand.

Retningslinjer/vaccinationsskema

Kyllinger: Denne vaccine kan bruges til dagomle og ældre kyllinger via grøv spray eller intranasal/okular administration. Kyllinger, der er 7 dage gamle eller ældre, kan vaccineres via drikkevand.

Kommende æggleggende og ovlfugle: Vaccinen kan anvendes til kommende æggleggende og ovlfugle fra dagomle og frem via intranasal/okular administration eller grøv spray. Kyllinger, der er 7 dage gamle eller ældre, kan vaccineres via drikkevandet. For at opnå forlænget immunitet bør kyllingerne revaccineres hver 6. uge efter første vaccination.

Okular/intranasal administration eller grøv spray giver det bedste respons, og disse bør være de foretrukne metoder, især når unge kyllingerne vaccineres.

Vaccinationsprogram

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

Retningslinjer for anvendelse af produktet sammen med Nobilis IB Ma5 Vet.

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

9. Oplysninger om korrekt administration

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

Hvis produktet leveres i bægre, må det ikke anvendes hvis indholdet er brunligt og kleber til beholderen, da dette er tegn på, at beholderen har været brutt.

10. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

Kontakt dyrlegen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

11. Klassificering af veterinærægemidler

Veterinærægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladesnummer og pakningsstørrelser

EU/2/98/006/001-018

Pakningsstørrelser:

Poppæse med 1 eller 10 hætteglas med 500 doser.

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Data for seneste ændring af indlægssedlen

07/2023

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

16. Kontaktopleysninger

Indhaveren af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktopleysninger 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

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

7. Hættapåhæftning

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfrysnes.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærægemiddel efter den udlebsdato, der står på etiketten. Udlebsdatoen er den sidste dato i den pågældende måned.

Opbevaringsstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

Kontakt dyrlegen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende bortskaffelse.

13. Klassificering af veterinærægemidler

Veterinærægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladesnummer og pakningsstørrelser

EU/2/98/006/001-018

Pakningsstørrelser:

Poppæse med 1 eller 10 hætteglas med 500 doser.

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

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

15. Data for seneste ændring af indlægssedlen

07/2023

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

16. Kontaktopleysninger

Indhaveren af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktopleysninger 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

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

7. Hættapåhæftning

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfrysnes.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærægemiddel efter den udlebsdato, der står på etiketten. Udlebsdatoen er den sidste dato i den pågældende måned.

Opbevaringsstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

Kontakt dyrlegen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende bortskaffelse.

13. Klassificering af veterinærægemidler

Veterinærægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladesnummer og pakningsstørrelser

EU/2/98/006/001-018

Pakningsstørrelser:

Poppæse med 1 eller 10 hætteglas med 500 doser.

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

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

15. Data for seneste ændring af indlægssedlen

07/2023

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

16. Kontaktopleysninger

Indhaveren af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktopleysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Intervet International B.V., Wim