



# Nobilis IB 4-91

lyofilisat til okulonasal suspension/brug i drikkevand /  
kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja  
sieraimiin/juomaveteen sekoitettavaksi/frysorkat pulver  
till okulonasal suspension/för användning i dricksvatten/

# 1 000

12 x 1 000 doser/annosta



sphereon®

Levende attenueret Infektiøs Bronchitis Virus (IBV) stamme 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*/\text{dosis}$   
\*  $\text{EID}_{50} = 50\%$  embryo infective dose  
Kycklinger  
Till okulonasal anvendelse, spray- eller drikkevandsadministration.  
Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 2 timer.  
Læs indlægsedlen inden brug.  
Opbevares utilgængeligt for børn.  
Elävää, heikennettyä kanan tarttuvan keuhkoputkentulehdusviruksen (IBV) kantaa 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*/\text{annos}$   
\*  $\text{EID}_{50} = 50\%$  embryo infective dose  
Kana  
Silmiin/sieraimiin, sumutteena tai juomavedessä annettuna.

Käytä käyttökuntoon saatettu rokote 2 tunnin kuluessa.  
Lue pakkauseloste ennen käyttöä.  
Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Levende, färsvogat, infektiøst bronkitvirus (IBV) variantstam 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*/\text{dos}$   
\*  $\text{EID}_{50} = 50\%$  embryo infective dose  
Kycklinger  
För okulonasal användning, via spray eller via dricksvatten  
Efter beredning ska vaccinet användas inom 2 timmar.  
Läs bipacksedeln före användning.  
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Intervet International B.V.  
EU/2/98/006/015



**MSD**  
Animal Health

## BIPACKSEDEL

# Nobilis IB 4-91

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

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

### 2. Sammansättning

Varje dos färdigberett vaccin innehåller:

#### Aktiv substans:

Levende, färsvogat, infektiøst bronkitvirus (IBV) variantstam 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$  per dos

\*  $\text{EID}_{50} = 50\%$  embryo infective dose - det virusitervärde som behövs för att producera infektion i 50% av inokulerade embryon.

Frysorkat pulver:

Flaska: vitaktig/krämfärgad pellet.

Bägare: vitaktig, övervägande sfärförmad.

### 3. Djurslag

Kycklingar.

### 4. Användningsområden

Aktiv immunisering av kycklingar för att minska respiratoriska tecken på infektiøs 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 djurslaget:

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 iaktas så att introduktion av variantstammen förhindras i regioner där den inte finns.

Försiktighet ska iaktas så att spridning av vaccinvirus från vaccinerade kycklingar till fasaner 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 sprayadministration 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 oskadligt för äggläggande djur och avelsdjur under äggläggning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Nobilis IB Ma5 som spray- eller intranasal/okulär administration 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-stammarna och IBV-variantstam 4-91. Säkerhetsparameterna skiljer sig inte vid blandning från de som beskrivits 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 händelse inträffar uppskattas som mycket låg och minimeras genom att rutinmässigt vaccinera alla kycklingar i besättningen samtidigt samt att rengöring och desinficering görs efter varje produktionsomgång. Se produktinformationen för Nobilis IB Ma5 före användning.

Nobilis IB 4-91 kan administreras till daggamla kycklingar som har vaccinerats antingen subkutant eller *in ovo* med Innovax-ND-IBD.

Nobilis IB 4-91 kan administreras till daggamla kycklingar som har vaccinerats antingen subkutant eller *in ovo* med Innovax-ND-ILT.

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.

Överdoser:

Tio gånger maximal dos har visats vara säkert för det aktuella djurslaget vid alla rekommenderade administrerings sätt och administreringsvägar.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda 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 förutom med Nobilis IBMa5 som rekommenderas för användning tillsammans med detta läkemedel.

### 7. Biverkningar

Kycklingar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Respiratoriska tecken <sup>1</sup>
--	------------------------------------

<sup>1</sup> 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 om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

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

Generellt

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

Administreringsätt/vaccinationsschema

**Brölar:** Vaccinet kan ges till daggamla kycklingar och äldre kycklingar via grov spray eller intranasal/okulär administration. Vaccinet kan ges till 7 dagar gamla och äldre kycklingar via dricksvatten.

**Blivande äggläggande djur och avelsdjur:** Vaccinet kan ges till daggamla, blivande äggläggande djur och avelsdjur via intranasal/okulär administration och grov spray. Vaccinet kan ges till 7 dagar gamla och äldre kycklingar via dricksvatten. För att förlänga immuniteten bör kycklingarna revaccineras var 6:e vecka efter den första vaccinationen.

Okulär/intranasal administration eller spray med grovt munstycke ger bäst resultat och är de administrerings sätt som bör användas speciellt vid vaccination av unga kycklingar.

Vaccinationsprogram

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

Administreringsätt när vaccinet används tillsammans med Nobilis IB Ma5

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

### 9. Råd om korrekt administration

Vaccinet levereras som en frysorkad pellet i en glasflaska eller som frysorkade tabletter i bägare. I fallet med den senare läkemedelstorken kan bägarna innehålla från 3 och upp till 100 tabletter beroende på de doser som behövs samt på produktionsavkastning. Vaccin i bägare 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 känslighet för höga temperaturer och föroreningar, bör vattnet som används för att upplösa det frysorkade vaccinet vara kallt och av bra kvalitet. Genom att tillsätta skummjolk i dricksvattnet bevaras virusets aktivitet längre. Enbart skummjolk bör användas eftersom fett i helmjolk kan täppa till den automatiska vattninganläggningen och reducera vaccinets effekt.

Användning i dricksvatten

Flaskorna öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bägarna hällas i vattnet. I båda fall ska vattnet som innehåller vaccinet blandas väl före användning. Suspensionen ska ha ett klart utseende efter beredning. Använd kallt, rent vatten att lösa vaccinet med. För administration av vaccinet gäller som generell norm att 1000 doser löses 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 skummjolkpulver eller 20 ml flytande skummjolk 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 eller under den svala delen av en varm dag. Foder ska finnas tillgängligt under vaccinationen. Vatten ska utslutas före vaccination så att kycklingarna blir törstiga. Hur länge vatten ska utslutas beror i hög grad på klimatet. Uppehållet bör hållas så kort som möjligt men vara minst en halvtimme. Det är viktigt att det finns tillräckligt antal vattenbehållare för att säkra plats att dricka. Vattenbehållarna ska vara rena och fria från rester av rengörings- och desinfektionsmedel. Vrid på vattenledningen när hela vaccin-vattenblandningen har använts.

Spraymetod

Vaccinet bör helst lösas i destillerat vatten alternativt i kallt, rent vatten. Lämpligt antal flaskor ska öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bägarna hällas i vattnet. I båda fall ska vattnet 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 jämnt 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 fritt från bottenfällning, frätning och rester av desinfektionsmedel och bör helst bara användas till vaccination.

Intranasal/okulär administration

Vaccinet upplöses i fysiologisk koksalösning eller i steril destillerat vatten (vanligtvis 30 ml per 1000 doser, 75 ml per 2500 doser) och administreras genom en standardiserad droppanordning. En dropp appliceras på en näsborre eller ett öga. Kontrollera att nosdroppen inhaleras av fågeln innan den släpps fri.

### 10. Karenstider

Null dygn.

### 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

### 12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### 13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

### 14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/98/006/001-018

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 eller 10 flaskor om 500 doser.

Kartong med 1 eller 10 flaskor, eller 10 bägare om 1000, 2500, 5000, eller 10 000 doser.

Plaströg av PET med 12 bägare om 1000, 2500, 5000, eller 10 000 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

07/2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

### 17. Övrig information

Aktiv immunisering mot aviärt, infektiøs bronkitvirus (IBV) variantstam IB 4-91, som orsakar infektiøs bronkit hos kycklingar.



**MSD**  
Animal Health

