

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

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

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

Lyofilisat:

Hætteglas: Råhvide/cremefarvede pellets.

Bægre: Råhvide, overvejende kugleformede.

3. Dyrearter

Kyllinger.

4. Indikation(er)

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

Indtræden af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 6 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:
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.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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.

Æglæggende fugle:

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

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

Overdosis:

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

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

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.

Væsentlige uforlideligheder:

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

7. 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 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 ved 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

Generelt

Administration af 1 dosis pr. dyr med:

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

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.

Vaccinationsprogram

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

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

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Vaccinen leveres som frysetørrede pellets i hætteglas eller som frysetørrede kugler i bægre. Et bæger 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 klæber til beholderen, da dette er tegn på, at beholderen har været brudt.

Hver beholder skal anvendes straks og fuldstændigt efter åbning.

Da stabiliteten af IBV i suspension kan være begrænset grundet følsomhed over for høje temperaturer og urenheder, bør der kun anvendes koldt, rent vand til opløsning af den frysetørrede vaccine. Ved at tilsætte skummetmælk til drikkevandet vil vaccinevirus være aktivt længere. Der bør kun anvendes skummetmælk, da fedtet i sødmælk kan tilstoppe det automatiske drikkevandssystem samt reducere vaccinenes virkning.

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 vandingstrug nok, således at der er let adgang til at drikke. Disse bør være fri for sæberester og desinfektionsmidler.

Tænd for vandforsyningen, når alt vaccinevand 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. Sprøjteudstyret 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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. 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 apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/98/006/001-018

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 eller 10 hætteglas med 500 doser.

Papæske med 1 eller 10 hætteglas eller 10 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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

07/2023

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

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