

**Nobilis®**  
**IB Ma5 Vet.**

LYOFILISAT TIL SUSPENSION



**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Repræsentant

MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1561 København V.

Tlf: +45 44 82 42 00.

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Nobilis IB Ma5 Vet., lyofilisat til suspension.

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Infektøs bronchitis-virus, st. Ma5, frysetørret levende  $\geq 10^{3.0}$  EID<sub>50</sub>/dosis.

Lyofilisat til suspension:

Hætteglas: Råhvide/cremefarvede pellets.

Bægre: Råhvide, overvejende kugleformede.

**4. INDIKATIONER**

Vaccination af kyllinger mod infektøs bronchitis.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Syge dyr bør ikke vaccineres.

**6. BIVIRKNINGER**

Afhængigt af kyllingernes generelle sundhedstilstand kan forbigående milde symptomer fra respirationsvejene forekomme.

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

**7. DYREARTER**

Høns (kyllinger).

**8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE**

Slagtekyllinger: 1 dosis via spray som daggamle.

Levekyllinger: 1 dosis via spray som daggamle.  
Revaccination ved 6 ugers alderen via spray eller drikkevand.

Vaccinen leveres i hætteglas som en frysetørret "kage" eller i bægre som kugler. Et bæger kan indeholde fra 3 kugler op til 100 kugler afhængig af den nødvendige dosis og produktudnyttelse. Hvis man anvender formuleringen i bægre må produktet 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 for anvendelse af produktet sammen med Nobilis IB 4-91 eller Nobilis IB Primo QX:*

Anvisningerne for opløsning af frysetørret vaccine og efterfølgende indgivelsesmåde skal følges som beskrevet nedenfor for spray og til anvendelse i næsen og/eller øjet. Der skal bruges samme mængder, som gælder for anvendelse af et enkelt produkt.

Ved intranasal/okulær administration af blandet brug med Nobilis IB Primo QX, bør solvensen "Solvent Oculo/Nasal" (kun 1.000 doser) anvendes. Læs produktinformationen Nobilis IB Primo QX før brug.

Holdbarhed efter blanding: 2 timer.

Se endvidere nedenstående afsnit 9. Oplysninger om korrekt anvendelse.

*Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.*

**9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

**Spray:** Vaccinen opløses i koldt, rent vand frit for jern og klor. Det antal hætteglas, der skal bruges til at vaccinere flokken, åbnes under vandoverfladen grundet undertryk. Hvis man anvender bægre hældes indholdet i vandet. I begge tilfælde blandes indholdet under omrøring. Den opblandede suspension har et klart udseende. Den valgte vandmængde skal være tilstrækkelig til at sikre en ensartet fordeling af vaccineblandingen over kyllingerne. Mængden vil afhænge af fuglens alder, opstaldning og sprøjteudstyr. På en afstand af 30-40 cm fordeles vaccineblandingen jævnt over fuglene, der gerne må sidde tæt sammen i dæmpet belysning. Udstyret, der anvendes til spray-vaccination, skal være fri for aflejringer, korrosion og for rester af sæbe og desinfektionsmidler (ideelt bør det kun anvendes til vaccination). Vejledende bruges der:

til daggamle kyllinger 0,25 l vand/1000 doser.

til ældre kyllinger bruges 1 l vand/1000 doser.

Der bruges en grov forstøvning (som finregn) til de daggamle kyllinger, mens ældre kyllinger tåler en finere forstøvning.

**Drikkevand:** Vaccinen opløses i koldt rent vand frit for jern og klor. Det antal hætteglas, der skal bruges til at vaccinere flokken, åbnes under vandoverfladen grundet undertryk. Hvis man anvender bægre hældes indholdet i vandet. I begge tilfælde blandes indholdet under omrøring. Den opblandede suspension har et klart udseende. Den mængde vand, vaccinen skal opløses i, afhænger af fuglens alder; For hver 1000 doser bruges så meget vand som kyllingernes alder i dage, dog maks. 40 l. Omrør grundigt og sørg for, at alle



hætteglas er helt tømt for vaccine. Flokken gives adgang til vaccineblandingen så hurtigt som muligt. Alt udstyr, som den opløste vaccine kommer i kontakt med, skal være fri for rester af sæbe og desinfektionsmidler.

For at forlænge vaccinevirus' levetid anbefales det at tilsætte vandet ca. 20 g skummetmælkspulver eller 200 ml skummetmælk pr. 10 l og omrøre grundigt. Dette skal i så fald gøres 20-30 minutter før hætteglassene med vaccine iblandes.

Anvendes drikkevandsanlæg med drikkenipler er særlig omhyggelig håndtering påkrævet; renholdelse af systemet, tømning af strenge og reservoir, tilsyn med og evt. efterfyldning af reservoir osv.

Vaccineblandingen skal være drukket i løbet af 1-2 timer. Følg evt. følgende procedure: For at gøre fuglene tørstige afbrydes vandforsyningen i ½-2 timer før vaccination (afhængig af vejret). Med fordel kan dette gøres på et tidspunkt af dagen, hvor der er foder i trugene, og fuglene normalt æder (ofte om morgenen). Dæmp lyset. Tilbered vaccineblandingen og giv denne til flokken. Tænd igen for lyset og forlad stalden. Luk op for vandforsyningen når al vaccineblanding er drukket.

Til sikring af beskyttelse i læggeperioden vil det være nødvendigt, at fuglene herudover revaccineres med en inaktiveret IB-vaccine ved ca. 16 ugers alder.

## **10. TILBAGEHOLDESESTID**

Slagtning: 0 døgn.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).

Brugsfærdig vaccine: Skal anvendes inden for 2 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, som er angivet på æsken/etiketten.

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Da vaccinen indeholder levende virus, vil den inaktiveres ved kontakt med kemiske desinfektionsmidler.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask og desinficer hænder og vaccinationsudstyr efter vaccination.

Drægtighed og Laktation:

Det er vist, at vaccination før og under æglægningsperioden ikke har haft effekt på hønens ægproduktion.

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 4-91 eller Nobilis IB Primo QX via spray eller via anvendelse i næsen og/eller øjet til kyllinger, der er daggamle og ældre. For blandede produkter indtræder immunitet efter 3 uger. Ved samtidig brug med Nobilis IB 4-91, og hvad angår den angivne beskyttelse mod Massachusetts og IBV stammevariant 4-91, er varigheden af immunitet 6 uger. Ved samtidig brug med Nobilis IB Primo QX, 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. Samtidig brug af to 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 hvert hold af kyllinger. Læs produktinformationen for Nobilis IB 4-91 eller Nobilis IB Primo QX før brug.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen særlige symptomer.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen Nobilis IB 4-91 eller Nobilis IB Primo QX, der anbefales til brug sammen med produktet.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Eventuel overskydende vaccine tilintetgøres enten ved brænding eller ved kogning.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

22. november 2018.

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Da vaccinen indeholder levende virus, vil den inaktiveres ved kontakt med kemiske desinfektionsmidler.

Det er vist, at vaccination før og under æglægningsperioden ikke har haft effekt på hønens ægproduktion.

Vask og desinficér hænder og vaccinationsudstyr efter vaccination.

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen Nobilis IB 4-91 eller Nobilis IB Primo QX, der anbefales til brug sammen med produktet.

Pakningsstørrelse:

Hætteglas:

Papæske med 10 hætteglas af 1.000 doser.

Papæske med 10 hætteglas af 5.000 doser.

Papæske med 10 hætteglas af 10.000 doser.

Forseglede aluminiumslaminerede bægre med kontaktag af polypropylen (bæger) og polypropylen/polyethylen (låg):

Papæske med 10 bægre af 1.000 doser.

Papæske med 10 bægre af 2.500 doser.

Papæske med 10 bægre af 5.000 doser.

Papæske med 10 bægre af 10.000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).