

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis IB Ma5 vet., frystorkat pulver för suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans <er>:

1 dos innehåller minst 3,0 log₁₀ EID₅₀ levande virus mot infektiös bronkit hos fåglar, stam Ma5 i stabilisator.

Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver för suspension

Flaska: vitaktig/krämfärgad pellet

Bägare: vitaktig, övervägande sfärformad pellet

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kycklingar

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av kycklingar mot infektiös bronkit.

Vaccinet kan användas för primär eller sekundär vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Inga

4.4 Särskilda varningar

Inga

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Bara friska djur bör vaccineras

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Inga särskilda.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vaccination med Nobilis IB Ma5 kan medföra lindriga respiratoriska tecken på sjukdom, som kan fortsätta i ett par dagar, beroende på kycklingarnas hälsotillstånd.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

-

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med Nobilis IB 4-91 eller Nobilis IB Primo QX som spray-administrering till kycklingar, från det att de är daggamla och framåt. När vaccinerna blandas är immunitetens insättande 3 veckor. Vid användning av Innovax ND-IBD eller med Nobilis IB Ma5 blandat med Nobilis IB-4-91 är immuniteten varaktig 6 veckor för skydd mot Massachusetts och IBV-variantstam 4-91. Vid blandning med Nobilis IB Primo QX är immuniteten varaktig 8 veckor för skydd mot Massachusetts och QX-liknande stammar av IBV. Säkerhetsparametrarna skiljer sig inte vid blandning från de som beskrivits då vaccinerna administreras separat. Samtidig användning av två vacciner 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.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis IB Ma5 kan ges till daggamla kycklingar som vaccinerats med Innovax-ND-ILT, antingen via subkutan eller *in ovo* administrering.

Se produktinformationen för Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Nobilis ND-IBD eller Innovax-ND-ILT före användning.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom med de läkemedel som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Dosering

Minst $3.0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ (1 dos) per djur antingen via sprayvaccination eller dricksvatten. Om antalet kycklingar ligger mellan två tusental bör närmast högre antal flaskor eller bägare väljas (1 flaska innehåller 1000 doser, 1 bägare innehåller 1000, 2500, 5000 eller 10000 doser).

Vaccinet levereras som en frystorkad pellet i en glasflaska eller som frystorkade tabletter i bägare. I fallet med den senare läkemedelsformen kan bägarna innehålla från 3 upp till 100 tabletter beroende på de doser som behövs samt på produktionsavkastning. När det gäller bägarna ska vaccinet 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.

Vaccinationsprogram: Daggamla kycklingar vaccineras via spray.

Revaccineras vid 6 veckors ålder via spray eller dricksvatten.

Spraymetod: 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 rekonstituering. Sprayaggregatet skall vara fritt från bottenfällning, etsande medel och spår av desinfektionsmedel. Aggregatet bör bara

användas till vaccination. Vattnet med det lösta vaccinet skall sprayas jämnt på det korrekta antalet kycklingar på 30-40 cm avstånd, när kycklingarna sitter samman i dunkel belysning. Till *daggamla kycklingar* användes 0,25 l vatten per flaska till 1000 kycklingar. Dropparna från vaccinationsaggregatets munstycke skall likna fint regn.

Till *äldre kycklingar* användes 1 liter vatten per flaska till 1000 kycklingar. Dropparna är något större.

Dricksvatten: Flaskorna öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bågarna hållas i vattnet. I båda fall ska vattnet som innehåller vaccinet blandas väl före användning.

Suspensionen ska ha ett klart utseende efter rekonstituering. Använd kallt, rent vatten (järn- och klorfritt). Genom att tillsätta 2 g skummjölkspulver per l vatten bevaras virusets aktivitet längre. Sörj för att blandningen användes inom 2 timmar.

Vatten skall uteslutas så att kycklingarna blir törstiga. Hur länge vatten skall uteslutas beror i hög grad på klimatet. Vattenbehållarna skall vara rena och fria från rengörings- och desinfektionsmedel. Lös 1000 doser i lika många liter vatten som kycklingarnas ålder i dagar, men använd högst 40 liter vatten till 1000 doser vaccin.

Vaccinet skall ges tidigt på morgonen.

Administreringsätt när vaccinet används tillsammans med Nobilis IB 4-91 eller Nobilis IB Primo OX:

Följ instruktionerna såsom det beskrivs ovan för beredning av respektive vaccin och för den efterföljande sprayadministreringen. Använd samma volymer som när enskilt vaccin används.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga symptom

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Noll dagar.

Ägg: Noll dagar.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fjäderfä

ATCvet-kod: QI01AN01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Nobilis IB Ma5 vet. är ett levande, frystorkat vaccin mot infektiös bronkit hos fjäderfä. Varje dos innehåller minst $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ av stammen Ma5, typ Massachusetts, som har odlats i ägg.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

1 ml stabilisator innan frystorkning innehåller:

Sorbitol	66,6 mg
Hydrolyserat gelatin	33,3 mg
Pankreasdigererat kasein	33,3 mg
Dinatriumfosfatdihydrat	0,167 mg
Vatten för injektionsvätskor	till 1 ml

6.2 Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med annat vaccin eller immunologisk produkt, förutom med Nobilis IB 4-91 eller Nobilis IB Primo QX som rekommenderas för användning tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 2 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av hydrolytisk Typ I glas. Flaskan är försluten med en halogenbutyl gummipropp och förseglad med en kodad aluminium-kapsyl.

Kartong med 10 x 1000 doser.

Kartong med 10 x 5000 doser

Förseglad aluminiumlaminerad bägare av polypropen och lock av polypropen/polyeten innehållande 1000, 2500, 5000 eller 10000 doser.

Kartong med 10 bägare om 1000 doser.

Kartong med 10 bägare om 2500 doser.

Kartong med 10 bägare om 5000 doser.

Kartong med 10 bägare om 10000 doser.

Plasttråg av PET med 12 bägare om 1000 doser.

Plasttråg av PET med 12 bägare om 2500 doser.

Plasttråg av PET med 12 bägare om 5000 doser.

Plasttråg av PET med 12 bägare om 10000 doser.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Överblivet vaccin destrueras genom bränning eller kokning

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13456

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1998-10-09/2008-10-09

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-12-28

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant