

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos färdigberett vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Levande, försvagat, aviärt, infektiöst bronkitvirus (IBV), variantstam 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID₅₀: 50% embryo infective dose - det virustitervärde som behövs för att producera infektion i 50% av inokulerade embryon.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Sorbitol
Gelatin
Pankreasdigererat kaseinhydrolysat
Dinatriumfosfat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver:

Flaska: vitaktig/krämfärgad pellet.

Bägare: vitaktig, övervägande sfärformad.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kycklingar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kycklingar för att reducera respiratoriska tecken på infektiös bronkit orsakade av IBV variantstam 4-91.

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 6 veckor.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 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 administrerar 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.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

3.8 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 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-stammarna och IBV-variantstam 4-91. Säkerhetsparametrarna 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Generellt

Administrering av 1 dos per djur genom:

- okulonasal användning (grov spray (stora droppar) eller intranasal/okulär administrering), eller
- användning i dricksvatten.

Vaccinet levereras som en frystorkad pellet i en glasflaska eller som frystorkade tabletter i bågare. I fallet med den senare läkemedelsformen kan bågarna innehålla från 3 upp till 100 tabletter beroende på de doser som behövs samt på produktionsavkastning. Vaccin i bågare 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.

Administreringssätt/vaccinationsschema

Broiler: Vaccinet kan administreras till daggamla kycklingar och äldre kycklingar genom grov spray eller genom intranasal/okulär administrering. Vaccinet kan administreras till 7 dagar gamla och äldre kycklingar via dricksvatten.

Blivande äggläggande djur och avelsdjur: Vaccinet kan administreras till daggamla, blivande äggläggande djur och avelsdjur via intranasal/okulär administreringsväg och grov spray. Vaccinet kan administreras 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 administrering eller spray med grovt munstycke ger bäst resultat och är de administreringssätt som bör användas speciellt vid vaccinering av unga kycklingar.

Användning i dricksvatten

Flaskorna ska 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 beredning. Använd kallt, rent vatten att lösa vaccinet med. För administrering 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 skummjölkspulver 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 uteslutas före vaccination så att kycklingarna blir törstiga. Hur länge vatten ska uteslutas 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. Vattenmängden 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 grov spray, 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 administrering

Lös upp vaccinet i fysiologisk koksaltlösning eller i sterilt destillerat vatten (vanligtvis 30 ml per 1000 doser, 75 ml per 2500 doser) och administrera genom en standardiserad droppanordning. En droppe appliceras på en näsborre eller ett öga. Kontrollera att nasaldroppen inhaleras av fågeln innan den släpps fri.

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

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.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD07.

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med Nobilis IB Ma5 som rekommenderas för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i glasflaskor i oöppnad förpackning: 9 månader.

Hållbarhet i aluminiumlaminerade bägare i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver

- Glasflaska (typ I hydrolytiskt glas) om 10 ml försedd med en gummipropp av halogenobutyl och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl, eller
- Förseglad aluminiumlaminerad bägare med ett inre skikt av polypropen (bägare) och polypropen/polyeten (lock).

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.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/98/006/001-018

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/06/1998.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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