

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

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

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Sorbitol.
Gelatine.
Kasein, enzymfordøjet.
Dinatriumphosphat.
Vand til injektionsvæsker.

Lyofilisat:

Hætteglas: Råhvide/cremefarvede pellets

Bægre: Råhvide, overvejende kugleformede.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

Indtræden af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 6 uger.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 kyllinger.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

3.6 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

3.8 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 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 lavt 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 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Generelt

Administration af 1 dosis pr. dyr med:

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

Vaccinen leveres som frysetørrede pellets i hætteglas eller som frysetørrede kugler i bægge. Et bæger kan indeholde fra 3 kugler op til 100 kugler afhængig af den nødvendige dosis og produktudnyttelse.

Hvis produktet leveres i bægge, 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.

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.

Drikkevand og anvendelse:

Hætteglassene bør åbnes under vandoverfladen eller indholdet af det nødvendige antal bægge 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 sprayeres 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.

Sprøjtestyret 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.

Vaccinationsprogram

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

Retningslinjer for anvendelse af produktet sammen med Nobilis IB Ma5

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

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.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD07

Aktiv immunisering mod aviær infektiøs bronchitis virus (IBV) stammevariant 4-91, som forårsager infektiøs bronchitis hos kyllinger.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i hætteglas i salgspakning: 9 måneder.

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i aluminiumlamineret bæger i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

- Hætteglas af 10 ml (hydrolytisk type I glas) lukket med en gummiprop af halogenbutyl og forseglet med en kodet aluminiumskappe; eller
- Forseglet aluminiumlamineret bæger med et kontaktag af polypropylen (bæger) og polypropylen/polyethylen (låg).

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 eller 10 hætteglas med 500 doser.

Papæske med 1 eller 10 hætteglas eller 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/98/006/001-018

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/06/1998.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE med 1 hætteglas, 10 hætteglas eller 10 bægre med lyofilisat
PET PLASTIKÆSKE med 12 bægre med lyofilisat

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Levende attenueret Infektiøs Bronchitis Virus (IBV) stamme 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*/\text{dosis}$

* EID_{50} = 50% embryo infective dose

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1x 500 doser
1x 1000 doser
1x 2500 doser
1x 5000 doser
1x 10000 doser
10x 500 doser
10x 1000 doser
10x 2500 doser
10x 5000 doser
10x 10000 doser
12x 1000 doser
12x 2500 doser
12x 5000 doser
12x 10000 doser

4. DYREARTER

Kyllinger

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til okulonasal anvendelse, spray- eller drikkevandsadministration.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 2 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/98/006/001 (1000 doser, hætteglas)
EU/2/98/006/002 (2500 doser, hætteglas)
EU/2/98/006/003 (5000 doser, hætteglas)
EU/2/98/006/004 (10000 doser, hætteglas)
EU/2/98/006/005 (10x 1000 doser, hætteglas)
EU/2/98/006/006 (10x 2500 doser, hætteglas)
EU/2/98/006/007 (10x 5000 doser, hætteglas)
EU/2/98/006/008 (10x 10000 doser, hætteglas)
EU/2/98/006/009 (1x 500 doser, hætteglas)
EU/2/98/006/010 (10x 500 doser, hætteglas)
EU/2/98/006/011 (10x 1000 doser, bægre)
EU/2/98/006/012 (10x 5000 doser, bægre)
EU/2/98/006/013 (10x 10000 doser, bægre)
EU/2/98/006/014 (10x 2500 doser, bægre)
EU/2/98/006/015 (12x 1000 doser, bægre)
EU/2/98/006/016 (12x 2500 doser, bægre)
EU/2/98/006/017 (12x 5000 doser, bægre)
EU/2/98/006/018 (12x 10000 doser, bægre)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKET - Lyofilisat HÆTTEGLAS (10 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Nobilis IB 4-91

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

500 doser

1000 doser

2500 doser

5000 doser

10000 doser

 $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ IBV 4-91/dosis}$ **3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKET – Lyofilisat BÆGRE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Nobilis IB 4-91

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

1000 doser (3-100 kugler)

2500 doser (3-100 kugler)

5000 doser (3-100 kugler)

10000 doser (3-100 kugler)

Levende IBV, 4-91

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

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 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 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, 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: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

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

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. Sprøjtestyret 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

{MM/ÅÅÅÅ}

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Andre oplysninger

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