



19. december 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobilis IB Ma5 Vet., lyofilisat til suspension

0. D.SP.NR.

8674

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis IB Ma5 Vet.

Lægemiddelform: lyofilisat til suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Infektøs bronchitis -virus, St. Ma5, frysetørret levende $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Sorbitol
Hydrolyseret gelatine
Pankreas-enzymfordøjet kasein
Dinatriumphosphatdihydrat
Vand til injektionsvæske

Lyofilisat til suspension:

Hætteglas: Råhvid/cremefarvet pellet.

Bægre: Råhvid, overvejende kugleformede.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til høns (kyllinger).

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

Vaccination af kyllinger mod infektiøs bronchitis.

Indtræden af immunitet: Er ikke fastlagt

Varigheden af immunitet: 6 uger

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til syge dyr.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinestammen kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger. Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinestammen til ikke-vaccinerede kyllinger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask og desinficer hænder og vaccinationsudstyr efter vaccination.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, åndedrætsværn og beskyttelsesbriller bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet som sprayvaccination.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Høns (kyllinger):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Respiratoriske symptomer ¹
---	---------------------------------------

¹ Afhængigt af kyllingernes generelle sundhedstilstand kan forbigående milde symptomer fra respirationsvejene forekomme.

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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

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

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 administreres sammen med Nobilis IB 4-91 eller Nobilis IB Primo QX via spray eller intranasal/okulær administration 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. Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser at Nobilis IB Ma5 Vet. (eller Nobilis IB Ma5 Vet. blandet med Nobilis IB 4-91) kan gives til (dog ikke blandet med Innovax-ND-IBD) daggamle kyllinger, der er blevet vaccineret subkutan eller *in-ovo* med Innovax-ND-IBD. Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan gives til daggamle kyllinger, der er vaccineret enten subkutan eller *in ovo* med Innovax-ND-ILT.

Ved samtidig ikke-blandet brug af Innovax-ND-IBD med Nobilis IB Ma5 blandet med Nobilis IB 4-91 er varigheden af immunitet 6 uger for beskyttelse mod Massachusetts serotyper og stammevarianten 4-91 af IBV.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Læs produktinformationen for Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax-ND-IBD eller Innovax-ND-ILT før brug.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

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 fuglenes 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 suspensionen har et klart udseende. Den mængde vand, vaccinen skal opløses i, afhænger af fuglenes 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.

Retningslinjer for anvendelse af produktet sammen med Nobilis IB 4-91 eller Nobilis IB Primo QX:

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.

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

Holdbarhed efter blanding: 2 timer.

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

Ingen særlige symptomer.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD07

Levende, svækket vaccine til aktiv immunisering af kyllinger mod infektiøs bronchitis virus (IBV) type Massachusetts. Uanset tilstedeværelse af maternelle antistoffer vil beskyttende immunitet efter første vaccination være i omkring 6 uger under forudsætning

af, at vaccinen er korrekt administreret. Vaccinevirus spredes til ikke vaccinerede kyllinger i kontakt, men virus genvinder ikke virulens ved passage. Partiel krydsbeskyttelse mod andre serotyper kan forekomme.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen Nobilis IB 4-91 eller Nobilis IB Primo QX, der anbefales til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 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

Hætteglas.

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

Pakningsstørrelser:

Papæske med 10 hætteglas med 1.000 doser.
Papæske med 10 hætteglas med 5.000 doser.
Papæske med 10 hætteglas med 10.000 doser.
PET plasticæske med 10 bægre med 1.000 doser.
PET-plasticæske med 10 bægre med 2.500 doser.
PET-plasticæske med 10 bægre med 5.000 doser.
PET-plasticæske med 10 bægre med 10.000 doser.
PET plasticæske med 12 bægre med 1.000 doser.
PET-plasticæske med 12 bægre med 2.500 doser.
PET-plasticæske med 12 bægre med 5.000 doser.
PET-plasticæske med 12 bægre med 10.000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Eventuel overskydende vaccine tilintetgøres enten ved brænding eller ved kogning.

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.
Wim de Körverstraat 35
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

14581

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse:
31. august 1995

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. december 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.