

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis IB 4-91 lyofilisat, suspension til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktiv 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.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat, suspension.

Hætteglas: Råhvid/cremefarvet pellet

Bægre: Råhvid, overvejende kugleformede.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved administration af dette veterinærlægemiddel via spray bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af maske med øjenbeskyttelse.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I laboratoriestudier og feltstudier:

Vaccination med Nobilis IB 4-91 kan meget ofte inducere milde, respiratoriske symptomer på sygdom, som kan vare i et par dage, afhængigt af kyllingernes helbred og tilstand.

Post marketing erfaring:

I meget sjældne tilfælde er milde, respiratoriske symptomer på sygdom rapporteret.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- almindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

4.8 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 og IBV stammevariant 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.

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 lægemidler til dyr. 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.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Grov spray, til okulonasal anvendelse eller til brug i drikkevand.

Mindst 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 dosis) pr. dyr via grov spray, drikkevand eller intranasal/okulær administration. Såfremt antallet af kyllinger ligger imellem standarddoseringerne, bør næste højere dosis anvendes.

Vaccinen leveres som frysetørret pellet i hætteglas eller som frysetørret 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.

Retningslinjer:

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.

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.

Drikkevand:

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 vandstrømning 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.

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.

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 afhængigt 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.
Holdbarhed efter blanding: 2 timer.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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

4.11 Tilbageholdelsestid

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGNENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologisk veterinærlægemiddel til hønsefugle, tamhøns, levende viral vaccine, aviær infektiøs bronkitis virus.

ATCvet kode: QI01AD07.

Aktiv immunisering mod aviær infektiøs bronchitis virus stammevariant IB 4-91, som forårsager infektiøs bronkitis hos kyllinger.

6. FARMACEUTISKE OPLYSINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Sorbitol.
Gelatine.
Kasein, enzymfordøjet.
Dinatriumphosphat.
Vand til injektionsvæsker.

6.2 Væsentlige uforlideligheder

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

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i hætteglas i salgspakning: 9 måneder.
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i aluminiumlamineret bæger i salgspakning: 24 måneder.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Beskyttes mod lys. Må ikke fryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

Hætteglas af 10 ml (hydrolytisk type I glas) der indeholder 500; 1.000; 2.500; 5.000 eller 10.000 doser, lukket med en gummiprop af halogenbutyl og forseglet med en kodet aluminiumskappe.
Forseglet aluminiumlamineret bæger med et kontaktag af polypropylen (bæger) og polypropylen/polyethylen (låg) indeholdende 1.000; 5.000 eller 10.000 doser.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 eller 10 hætteglas af 500 doser.
Papæske med 1 eller 10 hætteglas af 1.000 doser.
Papæske med 1 eller 10 hætteglas af 2.500 doser.
Papæske med 1 eller 10 hætteglas af 5.000 doser.
Papæske med 1 eller 10 hætteglas af 10.000 doser.
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.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/98/006/001-014

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/06/1998.
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 21/05/2008.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel 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 nationale lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE.**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE.

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med lægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter, der hidrører fra behandlede dyr, ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som lægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAPÆSKE med 1 hætteglas, 10 hætteglas eller 10 bægre lyofilisat****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Nobilis IB 4-91, lyofilisat, suspension til kyllinger

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFERLevende attenueret Infektiøs Bronchitis Virus stamme 4-91 $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ *per dosis* EID_{50} = 50% embryo infective dose**3. LÆGEMIDDELFORM**

Lyofilisat til suspension

4. PAKNINGSTØRRELSE

1x 500 doser
1x 1.000 doser
1x 2.500 doser
1x 5.000 doser
1x 10.000 doser
10x 500 doser
10x 1.000 doser
10x 2.500 doser
10x 5.000 doser
10x 10.000 doser

5. DYREARTER

Kyllinger

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til intranasal/okulær-, spray- eller drikkevandsadministration.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 døgn.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

Skal anvendes indenfor 2 timer efter rekonstitution.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr. Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/98/006/001 (1.000 doser, hætteglas)

EU/2/98/006/002 (2.500 doser, hætteglas)

EU/2/98/006/003 (5.000 doser, hætteglas)

EU/2/98/006/004 (10.000 doser, hætteglas)

EU/2/98/006/005 (10x 1.000 doser, hætteglas)

EU/2/98/006/006 (10x 2.500 doser, hætteglas)

EU/2/98/006/007 (10x 5.000 doser, hætteglas)

EU/2/98/006/008 (10x 10.000 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 1.000 doser, bægge)
EU/2/98/006/012 (10x 5.000 doser, bægge)
EU/2/98/006/013 (10x 10.000 doser, bægge)
EU/2/98/006/014 (10x 2.500 doser, bægge)

| |
|---------------------------------------|
| 17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER |
|---------------------------------------|

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
LABEL - Lyofilisat HÆTTEGLAS

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis IB 4-91

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ IBV pr. dosis

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

500 doser
1.000 doser
2.500 doser
5.000 doser
10.000 doser

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Intranasal/okulær, spray eller drikkevand

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 døgn.

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
LABEL - Lyofilisat BÆGER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis IB 4-91

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Levende IBV, 4-91

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1.000 doser (3 – 100 kugler)
2.500 doser (3 – 100 kugler)
5.000 doser (3 – 100 kugler)
10.000 doser (3 – 100 kugler)

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Se indlægsseddel.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Nobilis IB 4-91 lyofilisat, suspension til kyllinger

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
5831 AN Boxmeer
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis IB 4-91 lyofilisat til suspension til kyllinger

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

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

* EID₅₀ - 50% embryo infective dose: den virustiterværdi, som er nødvendig for at forårsage infektion i 50% af de inokulerede embryoner.

Lyofilisat
Hætteglas: Råhvid/cremefarvet pellet.
Bægre: Råhvid, overvejende kugleformede.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af kyllinger for at reducere respiratoriske symptomer på infektiøs bronchitis forårsaget af stammevarianten IB 4-91.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I laboratoriestudier og feltstudier:

Vaccination med Nobilis IB 4-91 kan meget ofte inducere milde, respiratoriske symptomer på sygdom, som kan vare i et par dage, afhængigt af kyllingernes helbred og tilstand.

Post marketing erfaring:

I meget sjældne tilfælde er milde, respiratoriske symptomer på sygdom rapporteret.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- almindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)

- sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

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.

7. DYREARTER

Kyllinger.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Grov spray, okulonasal anvendelse eller til brug i drikkevand.

Mindst 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 dosis) pr. kylling enten ved sprayvaccination, drikkevand eller intranasal/okulær administration. Såfremt antallet af kyllinger ligger imellem standard-doseringerne, bør næste højere dosis anvendes.

Vaccinen leveres som frysetørret pellet i hætteglas eller som frysetørret 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.

Retningslinjer

Kyllinger: Denne vaccine kan bruges til daggamle og ældre kyllinger via grov spray eller intranasal/intraokulær 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.

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 kyllingerne sprayer. 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. Sprøjteudstyret bør være fri for aflejringer, korrosion og rester af desinfektionsmidler og skal helst udelukkende anvendes til vaccination.

Drikkevand

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 væsentligt. Man skal sikre sig, at al vaccinesuspension er drukket inden for 1-2 timer. Vaccinen skal

gives tidligt om morgenen, da fuglene fortrinsvis drikker på dette tidspunkt, eller i en kølig periode på en varm dag. Der skal være adgang til foder, når der vaccineres. Vandforsyningen bør afbrydes før vaccination, så kyllingerne er tørstige. Det tidsrum, hvor vandforsyningen er afbrudt, afhænger af klimaet. Afbrydelse af vandforsyningen bør være så kort som mulig, dog minimum en halv time. Det er vigtigt, at der er vandingstrug nok, således at alle dyr har let adgang til vandet. Disse bør være fri for sæberester og desinfektionsmidler.

Tænd for vandforsyningen, når alt vaccinevand er blevet drukket.

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.

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 afhængigt 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.

Holdbarhed efter rekonstitution: 2 timer.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

11. EVENTUELLE, SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke fryses.

Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

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 til brug hos dyr:

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. Kyllinger skal vaccineres mod andre prevalente IBV serotyper (f.eks. Massachusetts) i henhold til det lokale IB vaccinationsprogram.

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.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

Ved administration af dette veterinærlægemiddel via spray bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af maske med øjenbeskyttelse.

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 og IBV stammevariant 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.

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 lægemidler til dyr. 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 (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

Uforligeligheder:

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

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

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinære lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 eller 10 hætteglas af 500 doser.

Papæske med 1 eller 10 hætteglas af 1.000 doser.

Papæske med 1 eller 10 hætteglas af 2.500 doser.

Papæske med 1 eller 10 hætteglas af 5.000 doser.

Papæske med 1 eller 10 hætteglas af 10.000 doser.

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.