

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis IB 4-91 frostþurrkað lyf, dreifa fyrir hænsn

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert skammtur af blönduðu bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni

Lifandi veikluð fuglaberkjubólguveira (infectious bronchitis virus, IBV) stofn 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} : 50% fóstursýkingarskammtur: Sú veirupéttni sem þarf til að valda sýkingu hjá 50% af bólusettum fósturum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað lyf, dreifa.

Hettuglós: beinhvít/kremlituð lyfjaperla

Bikarar: beinhvít, að mestu kúlulaga

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hænsn.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæmissaðgerð á hænsnum til að draga úr öndunarfæraeinkennum smitandi berkjubólgu af völdum stofns IB 4-91.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Veiran úr bóluefninu getur dreifst frá bólusetnum hænsnum til óbólusetta og því skal gera viðeigandi ráðstafanir til að halda bólusetnum og óbólusetnum fuglum aðskildum.

Þvoið og sótthreinsið hendur og áhöld eftir bólusetningu til að forðast dreifingu veirunnar.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Nobilis IB 4-91 er eingöngu ætlað til að vernda hænsni gegn öndunarfæraeinkennum sjúkdóms af völdum IBV stofns 4-91 og ekki á að nota það í stað annarra IBV bóluefna. Bóluefnið á ekki að nota nema staðfest hafi verið að IBV stofn 4-91 skipti máli faraldsfræðilega á viðkomandi svæði. Þess skal gætt að stofninn berist ekki á svæði þar sem hann er ekki til staðar.

Þess skal gætt að bóluefnisveiran dreifist ekki frá bólusetnum hænsnum í fasana.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef lyfinu er úðað skal nota hlífðarbúnað með öndunargrímu og augnhlífum sem bornar eru meðan dýralyfið er handleikið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Á rannsóknarstofu og vettvangsprófanir:

Mjög algengt er að bólusetning með Nobilis IB 4-91 geti valdið vægum öndunarfæraeinkennum sjúkdóms sem geta verið viðvarandi í nokkra daga eftir heilsu og ástandi hænsnanna.

Eftir markaðssetningu:

Örsjaldan hefur verið greint frá vægum öndunarfæraeinkennum sjúkdóms.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Sýnt hefur verið fram á að Nobilis IB4-91 er öruggt til notkunar hjá varpfuglum og stofnfuglum á varptíma.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun bóluefnisins sem sýna fram á að hægt er að blanda því við og gefa ásamt Nobilis IB Ma5 til úðunar eða til notkunar í nef/augu hjá hænsnfuglum til manneldis frá eins dags aldri og áfram. Ónæmi kemur fram eftir 3 vikur og varir í 6 vikur gegn Massachusetts og stofni 4-91 af IBV þegar lyfin eru gefin blönduð saman. Öryggi blönduðu lyfjanna er það sama og þegar bóluefnin eru gefin í sitt hvoru lagi. Samhliða notkun bóluefnanna eykur hættu á endurröðun í veirum og hugsanlegum nýjum afbrigðum. Þó eru líkur á að slíkt gerist taldar mjög litlar og eru lágmarkaðar með því að bólusetja reglulega öll hænsn samtímis á athafnasvæðinu auk þess að hreinsa og sótthreinsa eftir hverja bólusetningu. Lesið samantekt á eiginleikum lyfsins Nobilis IB Ma5 áður en það er notað.

Nobilis IB 4-91 gefið við eins dags aldur getur haft slæm áhrif á virkni bóluefnis gegn nef- og barkabólgu kalkúna (turkey rhinotracheitis, TRT) sem gefið er innan 7 daga.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Grófgerður úði, til notkunar í augu og nef eða í drykkjarvatni.

Að minnsta kosti 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 skammtur) fyrir hvern fugl með grófgerðum úða, drykkjarvatni eða gjöf í nef/auga. Þar sem fjöldi hænsna er á milli staðlaðra skammta, á að nota næsta skammt fyrir ofan.

Bóluefnið getur verið frostþurrkaður kökkur í glerhettuglasi eða frostþurrkaðar kúlulaga lyfjaperlur í bikurum. Hver bikar getur innihaldið frá 3 upp í 100 lyfjaperlur eftir tilskildum skammti og afrakstri framleiðslunnar. Ekki á að nota innihald bikaranna ef það er brúnleitt og festist við ílátið þar sem það bendir til að ílátið sé ekki lengur heilt og óskaddað. Hvert ílát skal nota tafarlaust og að fullu eftir opnun.

Leiðbeiningar

Holdakjúklingar: Gefa má 1 dags gömlum hænuungum og eldri bóluefnið með úðabólusetningu eða með gjöf í nef/auga. Gefa má 7 daga gömlum hænuungum og eldri bóluefnið með drykkjarvatni.

Tilvonandi varphænur og stofnfuglar: Gefa má tilvonandi varphænum og stofnfuglum bóluefnið frá 1 dags aldri með gjöf í nef/auga eða úðabólusetningu. Gefa má 7 daga gömlum hænuungum og eldri bóluefnið með drykkjarvatni. Til að ná langvarandi ónæmi skal endurbólusetja hænsn á 6 vikna fresti frá upphaflegri bólusetningu.

Úðunaraðferð

Bóluefnið á helst að leysa upp í eimuðu vatni eða, ef það er ekki tiltækt, í köldu, hreinu vatni. Opnið réttan fjölda hettuglasi til fyrirhugaðrar notkunar, á kafi í vatni eða hellið innihaldi bikarsins/bikaranna í vatnið. Í báðum tilfellum á að blanda vatnið sem bóluefnið er í vel fyrir notkun. Eftir blöndun er dreifan tær.

Rúmmál vatns til blöndunar á að vera nægilegt til að tryggja jafna dreifingu þegar úða er á hænsnin. Þetta er mismunandi eftir aldri þeirra hænsnfugla sem verið er að bólusetja og búnaðinum sem notaður er, en mælt er með 250 til 400 ml af vatni fyrir hverja 1.000 skammta. Úða skal bóluefnisdreifunni jafnt yfir réttan fjölda hænsna, í 30-40 cm fjarlægð með grófum úða, helst þegar hænsnin sitja saman í dauðu ljósi. Úðunarbúnaðurinn á að vera laus við botnfall, ætingu og leifar af sótthreinsiefni og ætti helst að nota hann eingöngu fyrir bólusetningu.

Drykkjarvatn

Opnið hettuglösín á kafi í vatni eða hellið innihaldi bikarsins/bikaranna í vatnið. Í báðum tilfellum á að blanda vatnið sem bóluefnið er í vel fyrir notkun. Eftir blöndun er dreifan tær.

Notið kalt, hreint vatn til að leysa bóluefnið upp. Til þess að gefa bóluefnið á almennt að leysa upp 1.000 skammta í einum lítra fyrir hvern dag af aldri fuglanna, að hámarki 20 lítra fyrir hverja 1.000 skammta. Fyrir stór fuglakyn, eða ef heitt er í veðri má auka vatnsmagnið í 40 lítra fyrir hverja 1.000 skammta. Ef um 2 g af undanrennufti eða 20 ml af undanrennu er bætt út í hvern lítra af vatni heldur veiran virkni sinni lengur.

Tryggja þarf að allrar bóluefnisdreifunnar hafi verið neytt innan 1-2 klst. Bóluefnið skal gefa snemma að morgni þar sem það er sá tími sem vatnsneysla er mest eða á svalasta tíma dagsins ef um heitan dag er að ræða. Fuglarnir skulu hafa aðgang að fódri þegar bóluset er. Áður en bóluset er skal halda vatni frá hænsnunum svo þau verði þyrst. Lengd þess tíma sem vatni er haldið frá hænsnunum er mjög háð veðurfari. Vatnsskortur á að standa í eins stuttan tíma og hægt er, en þó að lágmarki í hálf klukkustund. Nauðsynlegt er að tryggja nægilegan fjölda vatnsíláta til allir fuglarnir komist að til að drekka. Þau skulu vera hrein og laus við leifar af þvotta- og sótthreinsiefnum.

Veitið hænsnunum aðgang að venjulegu vatni á ný þegar þau hafa neytt allrar bóluefnisblöndunnar.

Gjöf í nef/auga

Leysið bóluefnið í jafnþrýstinni natríumklóríðlausn eða sæfðu eimuðu vatni (venjulega 30 ml fyrir 1.000 skammta, 75 ml fyrir 2.500 skammta) og gefið með stöðluðum dropateljara. Setja skal einn dropa í aðra nösina eða annað augað. Tryggja skal að dropa í nef hafi verið andað inn áður en fuglinum er sleppt.

Gjöf í auga/nef eða úðabólusetning gefur bestu svörunina og ætti helst að nota þessar aðferðir, sérstaklega þegar verið er að bólusetja hænuunga.

Bólusetningaráætlun

Dýralæknirinn á að ákveða hagstæðustu bólusetningaráætlunina miðað við aðstæður á hverjum stað.

Leiðbeiningar þegar lyfið er notað samhliða Nobilis IB Ma5

Við blöndun beggja frostþurrkuðu lyfjanna og við notkun í framhaldi af því skal fylgja leiðbeiningunum hér fyrir ofan fyrir úðun og lyfjagjöf í nef/augu. Nota skal sama magn og fyrir lyfin hvort fyrir sig.

Geymsluþol eftir blöndun: 2 klst.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Sýnt var fram á að dýrategundin sem bóluefnið er ætlað þyldi tífoldan hámarksskammt með öllum ráðlagðum íkomuleiðum og aðferðum við lyfjagjöf.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir fugla (aves), alifugl (domestic fowl), lifandi veirur í bóluefnum, smitandi berkubólguveira.

ATCvet flokkur: QI01AD07

Virk ónæmisáðgerð gegn IBV veiru af stofni IB 4-91, sem veldur smitandi berkubólgu í hænsnum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sorbitól

Gelatín

Kaseinmelta (brotið niður með brisensímum)

Tvínatríumfosfat

Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf nema Nobilis IB Ma5 sem ráðlagt er til notkunar með dýrallyfinu.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í glerhettuglösum í söluumbúðum: 9 mánuðir.

Geymsluþol dýrallyfsins í lagskiptum álbikurum í söluumbúðum: 24 mánuðir

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Verjið gegn ljósi. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað lyf

10 ml hettuglas úr gleri (af gerð I (hydrolytic)) sem inniheldur 500, 1.000, 2.500, 5.000 eða 10.000 skammta, lokað með halogenbútýl gúmmítappa og innsiglað með auðkenndri álhettu.

Innsiglaður, lagskiptur álbikar með pólýprópýlen (bikar) og pólýprópýlen/pólýetýlen (lok) snertifleti sem inniheldur 1.000, 2.500, 5.000, eða 10.000 skammta.

Umbúðir

Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum með 500 skömmtum
Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum með 1.000 skömmtum.
Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum með 2.500 skömmtum.
Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum með 5.000 skömmtum.
Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum með 10.000 skömmtum.
Pappaaskja með 10 bikurum með 1.000 skömmtum.
Pappaaskja með 10 bikurum með 2.500 skömmtum.
Pappaaskja með 10 bikurum með 5.000 skömmtum.
Pappaaskja með 10 bikurum með 10.000 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/98/006/001-014

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/06/1998.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21/05/2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA með 1 hettuglasi, 10 hettuglösum eða 10 bikurum af frostþurrkuðu lyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis IB 4-91, frostþurrkað lyf, dreifa fyrir hænsn

2. VIRKT INNIHALDSEFNI

Lifandi veikluð fuglaberkjubólguveira (Infectious Bronchitis Virus, IBV) stofn 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ * í hverjum skammti

* EID_{50} = 50% fóstursýkingarskammtur.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað lyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

5. DÝRATEGUND

Hænsn.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Til gjafar í nef/augu, með úðun eða í drykkjarvatni.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notið innan 2 klst. eftir blöndun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/98/006/001 (1.000 skammtar, hettuglas)
EU/2/98/006/002 (2.500 skammtar, hettuglas)
EU/2/98/006/003 (5.000 skammtar, hettuglas)
EU/2/98/006/004 (10.000 skammtar, hettuglas)
EU/2/98/006/005 (10x 1.000 skammtar, hettuglösum)

EU/2/98/006/006 (10x 2.500 skammtar, hettuglösum)
EU/2/98/006/007 (10x 5.000 skammtar, hettuglösum)
EU/2/98/006/008 (10x 10.000 skammtar, hettuglösum)
EU/2/98/006/009 (1x 500 skammtar, hettuglösum)
EU/2/98/006/010 (10x 500 skammtar, hettuglösum)
EU/2/98/006/011 (10x 1.000 skammtar, bikurum)
EU/2/98/006/012 (10x 5.000 skammtar, bikurum)
EU/2/98/006/013 (10x 10.000 skammtar, bikurum)
EU/2/98/006/014 (10x 2.500 skammtar, bikurum)

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMÍÐI - Frostþurrkað lyf HETTUGLÖS

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis IB 4-91

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

$\geq 3,6 \log_{10}$ EID₅₀ af IBV í hverjum skammti

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

500 skammtar
1.000 skammtar
2.500 skammtar
5.000 skammtar
10.000 skammtar

4. ÍKOMULEIÐIR

Til gjafar í nef/augu, með úðun eða í drykkjarvatni.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMÍÐI - Frostþurrkað lyf BIKARAR

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis IB 4-91

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Lifandi IBV, 4-91

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1.000 skammtar (3-100 kúlur)
2.500 skammtar (3-100 kúlur)
5.000 skammtar (3-100 kúlur)
10.000 skammtar (3-100 kúlur)

4. ÍKOMULEIÐIR

Sjá fylgiseðil.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Nobilis IB 4-91 frostþurrkað lyf, dreifa fyrir hænsn

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Nobilis IB 4-91 frostþurrkað lyf, dreifa fyrir hænsn.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Lifandi veikluð fuglaberkjubólguveira (Infectious Bronchitis Virus, IBV) stofn 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ í hverjum skammti

* EID_{50} : 50% fóstursýkingarskammtur: Sú veirubéttni sem þarf til að valda sýkingu hjá 50% af bólusetnum fósturum.

Frostþurrkað lyf
Hettuglös: beinhvít/kremlituð lyfjaperla
Bikarar: beinhvítt, að mestu kúlulaga

4. ÁBENDING(AR)

Virk ónæmisaðgerð á hænsnum til að draga úr öndunarfæraeinkennum smitandi berkjubólgu af völdum stofns IB 4-91.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Á rannsóknarstofu og vettvangsprófanir:
Mjög algengt er að bólusetning með Nobilis IB 4-91 geti valdið vægum öndunarfæraeinkennum sjúkdóms sem geta verið viðvarandi í nokkra daga eftir heilsu og ástandi hænsna.

Eftir markaðssetningu:
Örsjaldan hefur verið greint frá vægum öndunarfæraeinkennum sjúkdóms.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hænsn.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Grófgerður úði, til notkunar í augu og nef eða í drykkjarvatni.

Að minnsta kosti $3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ (1 skammtur) fyrir hvern fugl með grófgerðum úða, drykkjarvatni eða gjöf í nef/auga. Þar sem fjöldi hænsna er á milli staðlaðra skammta, á að nota næsta skammt fyrir ofan.

Bóluefnið getur verið frostþurrkaður kökkur í glerhettuglasi eða frostþurrkaðar kúlulaga lyfjaperlur í bikurum. Hver bikar getur innihaldið frá 3 upp í 100 lyfjaperlur eftir tilskildum skammti og afrakstri framleiðslunnar. Ekki á að nota innihald bikaranna ef það er brúnleitt og festist við ílátið þar sem það bendir til að ílátið sé ekki lengur heilt og óskaddað. Hvert ílát skal nota tafarlaust og að fullu eftir opnun.

Leiðbeiningar

Holdakjúklingar: Gefa má 1 dags gömlum hænuungum og eldri bóluefnið með úðabólusetningu eða með gjöf í nef/auga. Gefa má 7 daga gömlum hænuungum og eldri bóluefnið með drykkjarvatni.

Tilvonandi varphænur og stofnfuglar: Gefa má tilvonandi varphænum og stofnfuglum bóluefnið frá 1 dags aldri með gjöf í nef/auga eða úðabólusetningu. Gefa má 7 daga gömlum hænuungum og eldri bóluefnið með drykkjarvatni. Til að ná langvarandi ónæmi skal endurbólusetja hænsn á 6 vikna fresti frá upphaflegri bólusetningu.

Úðunaraðferð

Bóluefnið á helst að leysa upp í eimuðu vatni eða, ef það er ekki tiltækt í köldu, hreinu vatni. Opnið réttan fjölda hettuglasi til fyrirhugaðrar notkunar á kafi í vatni eða hellið innihaldi bikarsins/bikaranna í vatnið. Í báðum tilfellum á að blanda vatnið sem bóluefnið er í vel fyrir notkun. Eftir blöndun er dreifan tær.

Rúmmál vatns til blöndunar á að vera nægilegt til að tryggja jafna dreifingu þegar úðað er á hænsnin. Þetta er mismunandi eftir aldri hæsnanna sem verið er að bólusetja og búnaðinum sem notaður er, en mælt er með 250 til 400 ml af vatni fyrir hverja 1.000 skammta. Úða skal bóluefnisdreifunni jafnt yfir réttan fjölda hænsna, í 30-40 cm fjarlægð með grófum úða, helst þegar hænsnin sitja saman í daufu ljósi. Úðunarbúnaðurinn á að vera laus við botnfall, ætingu og leifar af sótthreinsiefni og ætti helst að nota hann eingöngu fyrir bólusetningu.

Drykkjarvatn

Opnið hettuglösín á kafi í vatni eða hellið innihaldi bikarsins/bikaranna í vatnið. Í báðum tilfellum á að blanda vatnið sem bóluefnið er í vel fyrir notkun. Eftir blöndun er dreifan tær.

Notið kalt, hreint vatn til að leysa bóluefnið upp. Til þess að gefa bóluefnið á almennt að leysa upp 1.000 skammta í einum lítra fyrir hvern dag af aldri fuglanna, að hámarki 20 lítra fyrir hverja 1.000 skammta. Fyrir stór fuglakyn, eða ef heitt er í veðri má auka vatnsmagnið í 40 lítra fyrir hverja

1.000 skammta. Ef um 2 g af undanrennuþufti eða 20 ml af undanrennu er bætt út í hvern lítra af vatni heldur veiran virkni sinni lengur.

Tryggja þarf að allrar bóluefnisdreifunnar hafi verið neytt innan 1-2 klst. Bóluefnið skal gefa snemma að morgni þar sem það er sá tími sem vatnsneysla er mest eða á svalasta tíma dagsins ef um heitan dag er að ræða. Fuglarnir skulu hafa aðgang að fódri þegar bóluset er. Áður en bóluset er skal halda vatni frá hæsnunum svo þau verði þyrst. Lengd þess tíma sem vatni er haldið frá hæsnunum er mjög háður veðurfari. Vatnsskortur á að standa í eins stuttan tíma og hægt er, en þó að lágmarki í hálf klukkustund. Nauðsynlegt er að tryggja nægilegan fjölda vatnsfláta til allir fuglarnir komist að til að drekka. Þau skulu vera hrein og laus við leifar af þvotta- og sóttþreinsiefnum. Veitið hæsnunum aðgang að venjulegu vatni á ný þegar þau hafa neytt allrar bóluefnisblöndunnar.

Gjöf í nef/augu

Leysið bóluefnið í jafnþrýstinni natríumklóríðlausn eða sæfðu eimuðu vatni (venjulega 30 ml fyrir 1.000 skammta, 75 ml fyrir 2.500 skammta) og gefið með stöðluðum dropateljara. Setja skal einn dropa í aðra nösina eða annað augað. Tryggja skal að dropa í nef hafi verið andað inn áður en fuglinum er sleppt.

Gjöf í auga/nef eða úðabólusetning gefur bestu svörunina og ætti helst að nota þessar aðferðir, sérstaklega þegar verið er að bólusetja hænuunga.

Bólusetningaráætlun

Dýralæknirinn á að ákveða hagstæðustu bólusetningaráætlunina miðað við aðstæður á hverjum stað.

Leiðbeiningar þegar lyfið er notað samhliða Nobilis IB Ma5

Við blöndun beggja frostþurrkuðu lyfjanna og við notkun í framhaldi af því skal fylgja leiðbeiningunum hér fyrir ofan fyrir úðun og lyfjagjöf í nef/augu. Nota skal sama rúmmál og fyrir lyfin hvort fyrir sig.

Geymsluþol eftir blöndun: 2 klst.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þar sem stöðugleiki IBV í dreifu getur verið líttill vegna þess hver veiran er viðkvæm fyrir háu hitastigi og óhreinindum á vatn sem notað er til að leysa upp frostþurrkað bóluefnið að vera kalt og hreint. Ef undanrennu er bætt út í drykkjarvatnið heldur veiran virkni sinni lengur. Eingöngu ætti að nota undanrennu, þar sem fita í heilmjólk getur stíflað sjálfvirkan brynningarbúnað og einnig dregið úr virkni veirunnar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bóluefnið getur dreifst frá bólusettingu til óbólusettra og því skal gera viðeigandi ráðstafanir til að halda bólusettingu og óbólusettingu fuglum aðskildum.

Þvoíð og sótthreinsið hendur og búnað eftir bólusettinguna til að koma í veg fyrir útbreiðslu veirunnar.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Nobilis IB 4-91 er eingöngu ætlað til að vernda hænsn gegn öndunarfæraeinkennum sjúkdóms af völdum IBV stofns 4-91 og ekki á að nota það í stað annarra IBV bóluefna. Bólusetja skal hænsn gegn öðrum algengum IBV sermigerðum (t.d. Massachusetts) í samræmi við staðbundna áætlun um IB bólusettingu.

Bóluefnið á ekki að nota nema staðfest hafi verið að IBV stofn 4-91 skipti máli faraldsfræðilega á viðkomandi svæði. Þess skal gætt að stofninn berist ekki á svæði þar sem hann er ekki til staðar.

Þess skal gætt að bóluefnisveiran dreifist ekki frá bólusettingu hænsnum í fasana.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef lyfinu er úðað skal nota hlífðarbúnað með öndunargrímu og augnhlífum sem bornar eru meðan dýrallyfið er handleikið.

Varp:

Sýnt hefur verið fram á að Nobilis IB4-91 er öruggt til notkunar hjá varpfuglum og stofnfuglum á varptíma.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun bóluefnisins sem sýna fram á að hægt er að blanda því við og gefa ásamt Nobilis IB Ma5 til úðunar eða til notkunar í nef/augu hjá hænsnfuglum til manneldis frá eins dags aldri og áfram. Ónæmi kemur fram eftir 3 vikur og varir í 6 vikur gegn Massachusetts og stofni 4-91 af IBV þegar lyfin eru gefin blönduð saman. Öryggi blönduðu lyfjanna er það sama og þegar bóluefnin eru gefin í sitt hvoru lagi. Samhliða notkun bóluefnanna eykur hættu á endurröðun í veirum og hugsanlegum nýjum afbrigðum. Þó eru líkur á að slíkt gerist taldar mjög litlar og eru lágmarkaðar með því að bólusetja reglulega öll hænsni samtímis á athafnasvæðinu auk þess að hreinsa og sótthreinsa eftir hverja bólusettingu. Lesið samantekt á eiginleikum lyfsins Nobilis IB Ma5 áður en það er notað.

Nobilis IB 4-91 gefið við eins dags aldur getur haft slæm áhrif á virkni bóluefnis gegn nef- og barkabólgu kalkúna (turkey rhinotracheitis, TRT) sem gefið er innan 7 daga.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Sýnt var fram á að dýrategundin sem bóluefnið er ætlað þyldi tífaldan hámarksskammt með öllum ráðlagðum íkomuleiðum og aðferðum við lyfjagjöf.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf nema Nobilis IB Ma5 sem ráðlagt er til notkunar með dýrallyfinu.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Virk ónæmissaðgerð gegn IBV veiru af stofni IB 4-91, sem veldur smitandi berkjubólgu í hænsnum.

Umbúðir:

Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum með 500 skömmtum
Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum með 1.000 skömmtum.
Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum með 2.500 skömmtum.
Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum með 5.000 skömmtum.
Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum með 10.000 skömmtum.
Pappaaskja með 10 bikurum með 1.000 skömmtum.
Pappaaskja með 10 bikurum með 2.500 skömmtum.
Pappaaskja með 10 bikurum með 5.000 skömmtum.
Pappaaskja með 10 bikurum með 10.000 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.