

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobilis IB 4-91 lyofilisat til okulonasalsuspensjon/bruk i drikkevann til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff:

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

* EID_{50} : 50 % embryoinfektiv dose - den virustiter som er nødvendig for å forårsake infeksjon hos 50 % av de inokulerte embryoene.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat til okulonasalsuspensjon/bruk i drikkevann.

Hetteglass: off-white/kremfarget pellet

Beger: off-white, overveiende kuleformet

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av kyllinger for å redusere respiratoriske symptomer på infeksøs bronkitt forårsaket av stammevarianten IB 4-91.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Kun friske dyr skal vaksineres.

Vaksineviruset kan spres fra vaksinerte til uvaksinerte kyllinger, og nødvendige forholdsregler må tas for å skille vaksinerte fra uvaksinerte dyr.

Vask og desinfiser hender og utstyr etter vaksineringsforanstaltning for å unngå spredning av virus.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Nobilis IB 4-91 er beregnet til beskyttelse av kyllinger mot respiratoriske symptomer på sykdom forårsaket av IBV stammevariant 4-91, og bør derfor ikke brukes som erstatning for andre IBV-vaksiner. Preparatet skal bare brukes når det er fastslått at IBV stammevariant 4-91 er epidemiologisk relevant i området. Det må utvises forsiktighet for å unngå at stammevarianten blir introdusert i et område hvor den ikke er til stede.

Det må utvises forsiktighet slik at spredning av vaksinevirus fra vaksinerte kyllinger til fasaner unngås.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved sprayadministrasjon må personlig beskyttelsesutstyr bestående av tettsittende maske og øyebeskyttelse brukes når man håndterer det veterinærmedisinske preparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I laboratoriestudier og feltforsøk:

Vaksinering med Nobilis IB 4-91 kan svært ofte indusere milde respiratoriske tegn på sykdom som kan vare i noen dager avhengig av kyllingenes helse og tilstand.

Erfaring etter markedsføring:

I svært sjeldne er det rapportert milde respiratoriske tegn på sykdom.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Nobilis IB 4-91 kan brukes til verpehøner og avlshøner under verping.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres sammen med Nobilis IB Ma5 ved spray eller intranasal/okulær administrasjon til kommersielle kyllinger fra de er daggamle og eldre. Ved blanding av preparatene er begynnende immunitet 3 uker og varighet av immunitet er 6 uker for den hevdede beskyttelsen mot Massachusetts stammene og stammevarianten 4-91 av IBV. Sikkerhetsparametrene for den blandede vaksinen er ikke annerledes enn de beskrevet for vaksiner som gis separat. Samtidig bruk av begge vaksinene kan øke risikoen for rekombinasjon av virus og potensielt utvikling av nye varianter. Sjansen for at en slik fare oppstår er estimert til å være veldig lav. Faren minimeres ved at alle kyllinger rutinemessig vaksineres på samme tid, samt at det vaskes og desinfiseres mellom hver produksjonssyklus. Les preparatomtalen til Nobilis IB Ma5 for bruk.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at Nobilis IB 4-91 kan administreres til daggamle kyllinger som er vaksinert enten subkutant eller *in ovo* med Innovax ND-IBD.

Vaksinering av daggamle kyllinger med Nobilis IB 4-91 kan ha negativ virkning på effekten av vaksinering mot turkey rhinotracheitis (TRT) gitt innen 7 dager.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Grov spray, okulonasal bruk eller til bruk i drikkevann.

Minst 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 dose) per dyr som grov spray, drikkevann eller intranasal/okulær administrasjon. Hvis antallet kyllinger ligger mellom standarddoseringene bør neste høyere dose brukes.

Vaksinen kan leveres som en frysetørret kake i et hetteglass eller som frysetørrede kuler i beger. I den sistnevnte presentasjonen kan begrene inneholde fra 3 til 100 kuler avhengig av den nødvendige dosering og produksjonsutbytte. Dersom preparatet leveres i beger skal det ikke brukes dersom innholdet er brunlig eller kleber seg til beholderen, da dette indikerer at beholderen er brutt. Hver beholder skal brukes umiddelbart og fullstendig etter åpning.

Retningslinjer

Broilere: Daggamle og eldre kyllinger kan vaksineres med spray eller intranasal/okulær administrasjon. Kyllinger som er 7 dager gamle eller eldre kan vaksineres via drikkevannet. **Fremtidige verpehøner og avlshøner:** Vaksinen kan brukes til fremtidige verpehøner og avlshøner via intranasal/okulær administrasjon eller spray fra de er 1 dag gamle og fremover. Vaksinen kan administreres i drikkevann fra de er 7 dager gamle. For å oppnå forlenget immunitet bør kyllingene revaksineres hver 6. uke etter første vaksinerings.

Spraymetoden

Vaksinen skal fortrinnsvis oppløses i destillert vann eller alternativt i kaldt, rent vann. Nødvendig antall hetteglass skal åpnes under vann eller innholdet i beger(ene) skal helles ut i vannet. I begge tilfeller skal vannet som inneholder vaksine blandes godt før bruk. Etter rekonstituering er suspensjonen gjennomiktig.

Mengde vann brukt til fortykning bør være tilstrekkelig for å sikre en jevn fordeling når den sprøytes på kyllingene. Mengden vann vil variere avhengig av kyllingenes alder ved vaksineringsstidspunktet og av driftssystemet, men 250 til 400 ml vann per 1000 doser er foreslått. Vaksinesuspensjonen bør fordeles jevnt over korrekt antall kyllinger med en avstand på 30-40 cm ved bruk av en grov forstøvning, helst når kyllingene sitter tett sammen i svak belysning. Sprøyteapparatet bør være fri for avleiringer, korrosjon og rester av desinfeksjonsmidler og bør helst bare brukes til vaksinerings.

Drikkevann

Hetteglassene skal åpnes under vann eller innholdet i beger(ene) skal helles ut i vannet. I begge tilfeller skal vannet som inneholder vaksine blandes godt før bruk. Etter rekonstituering er suspensjonen gjennomiktig. Bruk kaldt, rent vann til oppløsning av vaksinen. Ved administrasjon av vaksinen oppløses som hovedregel 1000 doser i 1 liter vann per alder i dager opp til maksimalt 20 liter per 1000 doser. For tunge raser, eller i varmt vær, kan vannmengden økes opp til 40 liter per 1000 doser. Ved å tilsette ca. 2 g skummet melkepulver eller 20 ml skummet melk per liter vann forlenges virusaktiviteten.

Sørg for at all vaksinesuspensjonen brukes i løpet av 1-2 timer. Vaksinen bør gis tidlig om morgenen, da fuglene fortrinnsvis drikker på dette tidspunktet, eller i en sval periode av en varm dag. Fôr skal være tilgjengelig ved vaksinerings. Vannforsyningen bør avbrytes før vaksinerings for å gjøre kyllingene tørste. Tidsrommet vannforsyningen bør være avbrutt avhenger i høy grad av de klimatiske forholdene. Avbrytelsen av vannforsyningen bør være så kort som mulig, men minst en halv time. Det er viktig at det er nok vanningssteder slik at drikke er lett tilgjengelig. Disse bør være fri for såperester og rester av desinfeksjonsmidler. Skru på vannforsyningen når alt vaksinevannet er drukket opp.

Intranasal/okulær administrasjon

Vaksinen oppløses i fysiologisk saltvann eller i sterilt destillert vann (vanligvis 30 ml per 1000 doser, 75 ml per 2500 doser) og gis ved bruk av en standardisert pipette. 1 dråpe appliseres i et nesebor eller i et øye. Før fuglen slippes fri må man forsikre seg om at den appliserte nasaldråpen er inhalert.

Okulær/intranasal administrasjon eller grov spray gir best respons, og disse metodene bør foretrekkes, spesielt ved vaksinerings av unge kyllinger.

Vaksinasjonsprogram

Veterinæren bør sette opp et optimalt vaksinasjonsprogram i henhold til den lokale situasjonen.

Retningslinjer når preparatet brukes sammen med Nobilis IB Ma5

Retningslinjene for rekonstituerings av begge lyofilisatene og den påfølgende applikasjonen må følges som beskrevet ovenfor for spray og intranasal/okulær administrasjon. Det skal brukes de samme volumene som for et enkelt preparat.

Holdbarhet etter blanding: 2 timer.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er vist at 10 ganger maksimal dose kan gis til kyllinger uten risiko ved alle anbefalte administrasjonsveier og administrasjonsmåter.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Null dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fugler, tamhøns, levende virusvaksiner, aviær infeksjøs bronkitt virus.

ATCvet-kode: QI01A D07.

Vaksinen induserer aktiv immunisering mot aviær infeksjøs bronkitt virus (IBV) stammevariant IB 4-91 som forårsaker infeksjøs bronkitt hos kyllinger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sorbitol

Gelatin

Enzymfordøyet kasein

Dinatriumfosfat

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt Nobilis IB Ma5 anbefalt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i glass hetteglass i uåpnet salgspakning: 9 måneder.

Holdbarhet for veterinærpreparatet i aluminiumslaminert beger i uåpnet salgspakning: 24 måneder.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat

Hetteglass (hydrolytisk glass type I) á 10 ml inneholdende 500; 1000; 2500; 5000 eller 10000 doser lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Forseglet, laminert aluminiumsbeger med en polypropylen (beger) og polypropylen/polyetylen (lokk) kontaktfilm inneholdende 1000; 2500; 5000 eller 10000 doser.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 eller 10 hetteglass á 500 doser.
Pappeske med 1 eller 10 hetteglass á 1000 doser.
Pappeske med 1 eller 10 hetteglass á 2500 doser.
Pappeske med 1 eller 10 hetteglass á 5000 doser.
Pappeske med 1 eller 10 hetteglass á 10000 doser.
Pappeske med 10 beger á 1000 doser.
Pappeske med 10 beger á 2500 doser.
Pappeske med 10 beger á 5000 doser.
Pappeske med 10 beger á 10000 doser.
PET plast eske med 12 beger á 1000 doser.
PET plast eske med 12 beger á 2500 doser.
PET plast eske med 12 beger á 5000 doser.
PET plast eske med 12 beger á 10000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/98/006/001-018

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/06/1998.
Dato for siste fornyelse: 21/05/2008.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke dette veterinærpreparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Spania

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE med 1 hetteglass, 10 hetteglass eller 10 beger med lyofilisat
PET PLAST ESKE med 12 beger med lyofilisat

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobilis IB 4-91 lyofilisat til okulonasalsuspensjon/bruk i drikkevann til kyllinger

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Levende svekket infeksøs bronkitt virus (IBV) stammevariant 4-91 $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ * per dose

* EID_{50} = 50 % embryoinfektiv dose

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat til okulonasalsuspensjon/bruk i drikkevann

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Kyllinger.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til okulonasal bruk, spray eller bruk i drikkevann.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP:

Etter rekonstituering brukes innen 2 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/98/006/001 (1000 doser, hetteglass)

EU/2/98/006/002 (2500 doser, hetteglass)

EU/2/98/006/003 (5000 doser, hetteglass)

EU/2/98/006/004 (10000 doser, hetteglass)

EU/2/98/006/005 (10 x 1000 doser, hetteglass)
EU/2/98/006/006 (10 x 2500 doser, hetteglass)
EU/2/98/006/007 (10 x 5000 doser, hetteglass)
EU/2/98/006/008 (10 x 10000 doser, hetteglass)
EU/2/98/006/009 (1 x 500 doser, hetteglass)
EU/2/98/006/010 (10 x 500 doser, hetteglass)
EU/2/98/006/011 (10 x 1000 doser, beger)
EU/2/98/006/012 (10 x 5000 doser, beger)
EU/2/98/006/013 (10 x 10000 doser, beger)
EU/2/98/006/014 (10 x 2500 doser, beger)
EU/2/98/006/015 (12 x 1000 doser, beger)
EU/2/98/006/016 (12 x 2500 doser, beger)
EU/2/98/006/017 (12 x 5000 doser, beger)
EU/2/98/006/018 (12 x 10000 doser, beger)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKETT - Lyofilisat HETTEGLASS

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobilis IB 4-91 lyofilisat til okulonasalsuspensjon/bruk i drikkevann



2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{IBV}$ per dose

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

500 doser
1000 doser
2500 doser
5000 doser
10000 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Okulonasal bruk, spray eller bruk i drikkevann.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKETT - Lyofilisat BEGER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobilis IB 4-91 lyofilisat til okulonasalsuspensjon/bruk i drikkevann



2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Levende IBV, 4-91

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1000 doser (3-100 kuler)
2500 doser (3-100 kuler)
5000 doser (3-100 kuler)
10000 doser (3-100 kuler)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Nobilis IB 4-91 lyofilisat til okulonasalsuspensjon/bruk i drikkevann til kyllinger

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobilis IB 4-91 lyofilisat til okulonasalsuspensjon/bruk i drikkevann til kyllinger

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Levende svekket infeksjons bronkitt virus (IBV) stammevariant 4-91 $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ * per dose

* EID_{50} : 50 % embryoinfektiv dose - den virustiter som er nødvendig for å forårsake infeksjon hos 50 % av de inokulerte embryoene.

Lyofilisat til okulonasalsuspensjon/bruk i drikkevann.
Hetteglass: off-white/kremfarget pellet.
Beger: off-white, overveiende kuleformet.

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av kyllinger for å redusere respiratoriske symptomer på infeksjons bronkitt forårsaket av stammevarianten IB 4-91.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I laboratoriestudier og feltforsøk:

Vaksinering med Nobilis IB 4-91 kan svært ofte indusere milde respiratoriske tegn på sykdom som kan vare i noen dager avhengig av kyllingenes helse og tilstand.

Erfaring etter markedsføring:

I svært sjeldne er det rapportert milde respiratoriske tegn på sykdom.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kyllinger.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Grov spray, okulonasal bruk eller til bruk i drikkevann.

Minst 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 dose) per dyr som grov spray, drikkevann eller intranasal/okulær administrasjon. Hvis antallet kyllinger ligger mellom standarddoseringene bør neste høyere dose brukes.

Vaksinen kan leveres som en frysetørret kake i et glass hetteglass eller som frysetørrede kuler i beger. I den sistnevnte presentasjonen kan begrene inneholde fra 3 til 100 kuler avhengig av den nødvendige dosering og produksjonsutbytte. Dersom preparatene leveres i beger skal det ikke brukes dersom innholdet er brunlig eller kleber seg til beholderen, da dette indikerer at beholderen er brutt. Hver beholder skal brukes straks og fullstendig etter åpning.

Retningslinjer

Broilere: Daggamle og eldre kyllinger kan vaksineres med spray eller intranasal/okulær administrasjon. Kyllinger som er 7 dager gamle eller eldre kan vaksineres via drikkevannet.

Fremtidige verpehøner og avlshøner: Vaksinen kan brukes til fremtidige verpehøner og avlshøner via intranasal/okulær administrasjon eller spray fra de er 1 dag gamle og fremover. Vaksinen kan administreres i drikkevann fra de er 7 dager gamle. For å oppnå forlenget immunitet bør kyllingene revaksineres hver 6. uke etter første vaksinerings.

Spraymetoden

Vaksinen bør fortrinnsvis oppløses i destillert vann eller alternativt i kaldt, rent vann. Nødvendig antall hetteglass bør åpnes under vann eller innholdet i beger(ene) skal helles ut i vannet. I begge tilfeller skal vannet som inneholder vaksine blandes godt før bruk. Etter rekonstituering er suspensjonen gjennomiktig.

Mengde vann brukt til fortykning bør være tilstrekkelig for å sikre en jevn fordeling når den sprøytes på kyllingene. Mengden vann vil variere avhengig av kyllingenes alder ved vaksineringsstidspunktet og av driftssystemet, men 250 til 400 ml vann per 1000 doser er foreslått. Vaksinesuspensjonen bør fordeles jevnt over korrekt antall kyllinger med en avstand på 30-40 cm ved bruk av en grov forstøvning, helst når kyllingene sitter tett sammen i svak belysning. Sprøyteapparatet bør være fri for avleiringer, korrosjon og rester av desinfeksjonsmidler og bør helst bare brukes til vaksinerings.

Drikkevann

Hetteglassene åpnes under vann eller innholdet i beger(ene) skal helles ut i vannet. I begge tilfeller skal vannet som inneholder vaksine blandes godt før bruk. Etter rekonstituering er suspensjonen gjennomiktig. Bruk kaldt, rent vann til oppløsning av vaksinen. Ved administrasjon av vaksinen oppløses som hovedregel 1000 doser i 1 liter vann per alder i dager opp til maksimalt 20 liter per 1000 doser. For tunge raser, eller i varmt vær, kan vannmengden økes opp til 40 liter per 1000 doser. Ved å tilsette ca. 2 g skummet melkepulver eller 20 ml skummet melk per liter vann forlenges virusaktiviteten.

Sørg for at all vaksinesuspensjonen brukes i løpet av 1-2 timer. Vaksinen bør gis tidlig om morgenen, da fuglene fortrinnsvis drikker på dette tidspunktet, eller i en sval periode av en varm dag. Fôr skal være tilgjengelig ved vaksinerings. Vannforsyningen bør avbrytes før vaksinerings for å gjøre kyllingene tørste. Tidsrommet vannforsyningen bør være avbrutt avhenger i høy grad av de klimatiske forholdene. Avbrytelsen av vannforsyningen bør være så kort som mulig, men minst en halv time. Det

er viktig at det er nok vanningssteder slik at drikke er lett tilgjengelig. Disse bør være fri for såperester og rester av desinfeksjonsmidler. Skru på vannforsyningen når alt vaksinevannet er drukket opp.

Intranasal/okulær administrasjon

Vaksinen oppløses i fysiologisk saltvann eller i sterilt destillert vann (vanligvis 30 ml per 1000 doser, 75 ml per 2500 doser) og gis ved bruk av en standardisert pipette. 1 dråpe appliseres i et nesebor eller i et øye. Før fuglen slippes fri må man forsikre seg om at den appliserte nasaldråpen er inhalert.

Okulær/intranasal administrasjon eller grov spray gir best respons, og disse metodene bør foretrekkes, spesielt ved vaksinerings av unge kyllinger.

Vaksinasjonsprogram

Veterinæren bør sette opp et optimalt vaksinasjonsprogram i henhold til den lokale situasjonen.

Retningslinjer når preparatet brukes sammen med Nobilis IB Ma5

Retningslinjene for rekonstituering av begge lyofilisatene og den påfølgende applikasjonen må følges som beskrevet ovenfor for spray og intranasal/okulær administrasjon. Det skal brukes de samme volumene som for et enkelt preparat.

Holdbarhet etter blanding: 2 timer.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Da holdbarheten av IBV-suspensjonen kan bli redusert på grunn av virusets følsomhet for høye temperaturer og urenheter, skal vann som brukes til oppløsning av den frysetørrede vaksinen være kaldt og av god kvalitet. Ved å tilsette skummet melk til drikkevannet vil vaksineviruset bevare aktiviteten lenger. Det bør kun brukes skummet melk da fett i helmelken kan tilstoppe det automatiske drikkevannsystemet og redusere vaksinens virkning.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Null dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 2 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Kun friske dyr skal vaksineres.

Vaksineviruset kan spres fra vaksinerte til uvaksinerte kyllinger og nødvendige forholdsregler må tas for å skille vaksinerte fra uvaksinerte dyr.

Vask og desinfiser hender og utstyr etter vaksinerings for å unngå spredning av viruset.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Nobilis IB 4-91 er beregnet til beskyttelse av kyllinger mot respiratoriske symptomer på sykdom forårsaket av IBV stammevariant 4-91, og bør derfor ikke brukes som erstatning for andre IBV-vaksiner. Kyllinger bør vaksineres mot andre prevalente IBV serotyper (f.eks. Massachusetts) i henhold til lokalt IB vaksinasjonsprogram.

Preparatet skal bare brukes når det er fastslått at IBV stammevariant 4-91 er epidemiologisk relevant i området. Det må utvises forsiktighet for å unngå at stammevarianten blir introdusert i et område hvor den ikke er til stede.

Det må utvises forsiktighet slik at spredning av vaksinevirus fra vaksinerte kyllinger til fasaner unngås.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved sprayadministrasjon må personlig beskyttelsesutstyr bestående av tettsittende maske og øyebeskyttelse brukes når man håndterer det veterinærmedisinske preparatet.

Egglegging:

Nobilis IB 4-91 kan brukes til verpehøner og avlshøner under verping.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres sammen med Nobilis IB Ma5 ved spray eller intranasal/okulær administrasjon til kommersielle kyllinger fra de er daggamle og eldre. Ved blanding av preparatene er begynnende immunitet 3 uker og varighet av immunitet er 6 uker for den hevdede beskyttelsen mot Massachusetts stammene og stammevarianten 4-91 av IBV. Sikkerhetsparametrene for den blandede vaksinen er ikke annerledes enn de beskrevet for vaksiner som gis separat. Samtidig bruk av begge vaksinene kan øke risikoen for rekombinasjon av virus og potensielt utvikling av nye varianter. Sjansen for at en slik fare oppstår er estimert til å være veldig lav. Faren minimeres ved at alle kyllinger rutinemessig vaksineres på samme tid, samt at det vaskes og desinfiseres mellom hver produksjonssyklus. Les preparatomtalen til Nobilis IB Ma5 før bruk.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at Nobilis IB 4-91 kan administreres til daggamle kyllinger som er vaksinert enten subkutant eller *in ovo* med Innovax ND-IBD.

Vaksinering av daggamle kyllinger med Nobilis IB 4-91 kan ha negativ virkning på effekten av vaksinering mot turkey rhinotracheitis (TRT) gitt innen 7 dager.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det er vist at 10 ganger maksimal dose kan gis til kyllinger uten risiko ved alle anbefalte administrasjonsveier og administrasjonsmåter.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt Nobilis IB Ma5 anbefalt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Aktiv immunisering mot aviær infeksjøs bronkitt virus av stammevarianten IB 4-91 som fører til infeksjøs bronkitt hos kyllinger.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 eller 10 hetteglass á 500 doser.

Pappeske med 1 eller 10 hetteglass á 1000 doser.

Pappeske med 1 eller 10 hetteglass á 2500 doser.

Pappeske med 1 eller 10 hetteglass á 5000 doser.

Pappeske med 1 eller 10 hetteglass á 10000 doser.

Pappeske med 10 beger á 1000 doser.

Pappeske med 10 beger á 2500 doser.

Pappeske med 10 beger á 5000 doser.

Pappeske med 10 beger á 10000 doser.

PET plast eske med 12 beger á 1000 doser.

PET plast eske med 12 beger á 2500 doser.

PET plast eske med 12 beger á 5000 doser.

PET plast eske med 12 beger á 10000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.