

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nobilis IB 4-91 frystorkat pulver till okulonasal suspension/för användning i dricksvatten, för kycklingar.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos rekonstituerat vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Levande, försvagat, aviärt, infektiöst bronkitvirus (IBV), variantstam 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} : 50% embryo infective dose - det virustitervärde som behövs för att producera infektion i 50% av inokulerade embryon.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver till okulonasal suspension/för användning i dricksvatten.

Flaska: vitaktig/krämfärgad pellet.

Bägare: vitaktig, övervägande sfärformad.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kycklingar

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av kycklingar för att reducera respiratoriska symptom på infektiös bronkit orsakade av variantstam IB 4-91.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinviruset kan spridas från vaccinerade kycklingar till ovaccinerade kycklingar och lämplig åtgärd bör vidtas för att separera vaccinerade djur från ovaccinerade djur.

Tvätta och desinficera händer och vaccinationsutrustning efter vaccinationen för att förhindra spridning av viruset.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Nobilis IB 4-91 är endast avsett att skydda kycklingar mot respiratoriska symptom på sjukdom orsakade av IBV-variantstam 4-91 och får inte användas som ersättning för andra IBV-vacciner.

Vaccinet ska bara användas i regioner där IBV-variantstam 4-91 är epidemiologiskt relevant. Försiktighet ska iaktas så att introduktion av variantstammen förhindras i regioner där den inte finns.

Försiktighet ska iaktas så att spridning av vaccinvirus från vaccinerade kycklingar till fasaner förhindras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid sprayadministrering bör personlig skyddsutrustning bestående av mask med ögonskydd användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I laboratorieförsök och fältstudier:

Vaccination med Nobilis IB 4-91 kan i mycket vanliga fall inducera lindriga, respiratoriska tecken på sjukdom som kan kvarstå ett par dagar beroende på kycklingarnas hälsa och kondition.

Observationer efter godkännande:

I mycket sällsynta fall har lindriga, respiratoriska tecken på sjukdom rapporterats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Nobilis IB4-91 har visats vara oskadligt för äggläggande djur och avelsdjur under äggläggning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med Nobilis IB Ma5 som spray- eller intranasal-/okulär administrering till kycklingar, från det att de är daggamla och framåt. När vaccinerna blandas är immunitetens insättande 3 veckor och immunitetens varaktighet 6 veckor för skydd mot Massachusetts-stammarna och IBV-variantstam 4-91. Säkerhetsparametrarna skiljer sig inte vid blandning från de som beskrivits då vaccinerna administreras separat. Samtidig användning av båda vaccinerna ökar risken för rekombination av virus och potentiell uppkomst av nya varianter. Men risken för att en allvarlig händelse inträffar uppskattas som mycket låg och minimeras genom att rutinmässigt vaccinera alla kycklingar i besättningen samtidigt samt att rengöring och desinficering görs efter varje produktionsomgång. Se produktinformationen för Nobilis IB Ma5 före användning.

Information avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis IB 4-91 kan administreras till dagsgamla kycklingar som har vaccinerats antingen subkutant eller *in ovo* med Innovax-ND-IBD.

Nobilis IB 4-91 som ges till dagsgamla kycklingar kan negativt påverka effekten av Turkey Rhinotracheit- (TRT) vaccination given inom 7 dagar.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Grov spray, okulonasal användning eller användning i dricksvatten.

Minst 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 dos) per djur antingen via spray (stora droppar), dricksvatten eller intranasal/okulär administrering. Om antalet kycklingar ligger mellan två standarddoser bör den närmast högre dosen väljas.

Vaccinet levereras som en frystorkad pellet i en glasflaska eller som frystorkade tabletter i bågare. I fallet med den senare läkemedelsformen kan bågarna innehålla från 3 upp till 100 tabletter beroende på de doser som behövs samt på produktionsavkastning. När det gäller bågarna ska vaccinet inte användas om innehållet är brunaktigt och fastnar på behållaren, eftersom detta tyder på att förpackningen kan vara bruten. Använd hela innehållet i en behållare omedelbart efter öppnande.

Administreringssätt

Broiler: Vaccinet kan administreras till daggamla kycklingar och äldre kycklingar genom stordroppig spray eller genom intranasal/okulär administrering. Vaccinet kan administreras till 7 dagar gamla och äldre kycklingar via dricksvatten.

Blivande äggläggande djur och avelsdjur: Vaccinet kan administreras till daggamla, blivande äggläggande djur och avelsdjur via intranasal/okulär administreringsväg och stordroppig spray.

Vaccinet kan administreras till 7 dagar gamla och äldre kycklingar via dricksvatten. För att förlänga immuniteten bör kycklingarna revaccineras var 6:e vecka efter den första vaccinationen.

Spraymetod

Vaccinet bör helst lösas i destillerat vatten, alternativt i kallt, rent vatten. Lämpligt antal flaskor ska öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bågarna hällas i vattnet. I båda fall ska vattnet som innehåller vaccinet blandas väl före användning. Suspensionen ska ha ett klart utseende efter rekonstituering. Mängden vatten som används till upplösning ska vara tillräcklig för att säkra en jämn distribution när den sprayas på kycklingarna. Vattenmängden varierar med åldern hos kycklingarna som ska vaccineras och på driftsystemen, men 250 till 400 ml vatten per 1000 doser rekommenderas. Vaccin-vattenblandningen sprayas jämnt på det korrekta antalet kycklingar på 30-40 cm avstånd med en spray med en grov spridare, helst när kycklingarna sitter tillsammans i dunkel belysning. Sprayaggregatet ska vara fritt från bottenfällning, frätning och rester av desinfektionsmedel och bör helst bara användas till vaccination.

Dricksvatten

Flaskorna ska öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bågarna hällas i vattnet. I båda fall ska vattnet som innehåller vaccinet blandas väl före användning. Suspensionen ska ha ett klart utseende efter rekonstituering. Använd kallt, rent vatten att lösa vaccinet med. För administrering av vaccinet gäller som generell norm att 1000 doser löses i en liter vatten gånger kycklingarnas ålder räknat i dagar upp till en maximal volym på 20 liter per 1000 doser. Till tunga raser eller vid varmt väder kan vattenmängden ökas upp till 40 liter per 1000 doser. Genom att tillsätta ca 2 gram skummjölkspulver eller 20 ml flytande skummjolk per liter vatten bevaras virusets aktivitet längre.

Säkerställ att för att hela vaccin-vattenblandningen konsumeras inom 1-2 timmar. Vaccinet bör ges tidigt på morgonen eftersom det är då kycklingarna dricker mest, eller under den svala delen av en varm dag. Foder ska finnas tillgängligt under vaccinationen. Vatten ska uteslutas före vaccination så att kycklingarna blir törstiga. Hur länge vatten ska uteslutas beror i hög grad på klimatet. Uppehållet bör hållas så kort som möjligt men vara minst en halvtimme. Det är viktigt att det finns tillräckligt antal vattenbehållare för att säkra plats att dricka. Vattenbehållarna ska vara rena och fria från rester av rengörings- och desinfektionsmedel.

Vrid på vattenledningen när hela vaccin-vattenblandningen har använts.

Intranasal/okulär administrering

Lös upp vaccinet i fysiologisk koksaltlösning eller i sterilt destillerat vatten (vanligtvis 30 ml per 1000 doser, 75 ml per 2500 doser) och administrera genom en standardiserad droppanordning. En droppe appliceras på en näsborre eller ett öga. Kontrollera att nasaldroppen inhaleras av fågeln innan den släpps fri.

Okulär/intranasal administrering, eller spray med grov spridare ger det bästa resultatet och bör väljas speciellt vid vaccination av unga kycklingar.

Vaccinationsschema

Veterinären fastställer det optimala vaccinationsprogrammet med hänsyn tagen till den lokala situationen.

Administreringssätt när vaccinet används tillsammans med Nobilis IB Ma5

Följ instruktionerna såsom det beskrivs ovan för beredning av respektive vaccin och för den efterföljande administreringen, vid spray och intranasal/okulär administrering. Använd samma volymer som när enskilt vaccin används.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Tio gånger maximal dos har visats vara säkert för det aktuella djurslaget vid alla rekommenderade administreringssätt och administreringsvägar.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar, tamhöns, levande virala vacciner, vaccin mot aviär infektiös bronkit.

ATCvet-kod: QI01AD07.

Aktiv immunisering mot aviärt, infektiöst bronkitvirus, variantstam IB 4-91 som orsakar infektiös bronkit hos kycklingar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol

Gelatin

Pankreasdigererat kaseinhydrolysat

Dinatriumfosfat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med Nobilis IB Ma5 som rekommenderas för användning tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i glasflaskor i oöppnad förpackning: 9 månader.

Hållbarhet i aluminiumlaminerade bågare i oöppnad förpackning: 24 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver

Glasflaska (typ I hydrolytiskt glas) om 10 ml, innehållande 500; 1000; 2500; 5000 eller 10000 doser, försedd med en gummiprop av halogenobutyl och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Förseglad aluminiumlaminerad bägare, med ett inre skikt av polypropen (bägare) och polypropen/polyeten (lock), innehållande 1000, 2500, 5000 eller 10000 doser.

Förpackningar

Kartong med 1 eller 10 flaskor om 500 doser.

Kartong med 1 eller 10 flaskor om 1000 doser.

Kartong med 1 eller 10 flaskor om 2500 doser.

Kartong med 1 eller 10 flaskor om 5000 doser.

Kartong med 1 eller 10 flaskor om 10000 doser.

Kartong med 10 bågare om 1000 doser.

Kartong med 10 bågare om 2500 doser.

Kartong med 10 bågare om 5000 doser.

Kartong med 10 bågare om 10000 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/98/006/001-014

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/06/1998

Datum för förnyat godkännande: 21/05/2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG med 1 flaska, 10 flaskor eller 10 bågare med frystorkat pulver

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis IB 4-91 frystorkat pulver till okulonasal suspension/för användning i dricksvatten, för kycklingar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Levande, försvagat, infektiöst bronkitvirus, variantstam 4-91 $\geq 3,6 \log_{10}$ EID₅₀* per dos

* EID₅₀: 50% embryo infective dose

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver till okulonasal suspension/för användning i dricksvatten.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Kycklingar

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För okulonasal användning, via spray eller via dricksvatten
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Exp.
Efter beredning ska vaccinet användas inom 2 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/98/006/001 (1000 doser, flaska)
EU/2/98/006/002 (2500 doser, flaska)
EU/2/98/006/003 (5000 doser, flaska)
EU/2/98/006/004 (10000 doser, flaska)
EU/2/98/006/005 (10 x 1000 doser, flaskor)
EU/2/98/006/006 (10 x 2500 doser, flaskor)

EU/2/98/006/007 (10 x 5000 doser, flaskor)

EU/2/98/006/008 (10 x 10000 doser, flaskor)

EU/2/98/006/009 (1 x 500 doser, flaska)

EU/2/98/006/010 (10 x 500 doser, flaskor)

EU/2/98/006/011 (10 x 1000 doser, bågare)

EU/2/98/006/012 (10 x 5000 doser, bågare)

EU/2/98/006/013 (10 x 10000 doser, bågare)

EU/2/98/006/014 (10 x 2500 doser, bågare)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT - Frystorkat pulver, FLASKOR

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis IB 4-91 frystorkat pulver till okulonasal suspension/för användning i dricksvatten



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

$\geq 3,6 \log_{10}$ EID₅₀ IBV per dos

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

500 doser
1000 doser
2500 doser
5000 doser
10000 doser

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Okulonasal användning, via spray eller via dricksvatten.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

Exp.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT - Frystorkat pulver, BÄGARE

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Nobilis IB 4-91 frystorkat pulver till okulonasal suspension/för användning i dricksvatten



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Levande IBV, 4-91

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

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

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

Exp.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Nobilis IB 4-91 frystorkat pulver till okulonasal suspension/för användning i dricksvatten för kycklingar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis IB 4-91 frystorkat pulver till okulonasal suspension/för användning i dricksvatten för kycklingar

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Levande, försvagat, infektiöst bronkitvirus, variantstam 4-91 $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ * per dos

* EID₅₀: 50% embryo infective dose - det virustitervärde som behövs för att producera infektion i 50% av inokulerade embryon.

Frystorkat pulver till okulonasal suspension/för användning i dricksvatten.

Flaska: vitaktig/krämfärgad pellet.

Bägare: vitaktig, övervägande sfärformad.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Aktiv immunisering av kycklingar för att minska respiratoriska symptom på infektiös bronkit orsakade av variantstam IB 4-91.

5. KONTRAIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I laboratorieförsök och fältstudier:

Vaccination med Nobilis IB 4-91 kan i mycket vanliga fall medföra lindriga tecken på sjukdom från luftvägarna som kan kvarstå ett par dagar beroende på kycklingarnas hälsa och kondition.

Observationer efter godkännande:

I mycket sällsynta fall har lindriga tecken på sjukdom från luftvägarna rapporterats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kycklingar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Spray (stora droppar), okulonasal (intranasal; genom näsan/okulär; genom ögat) användning eller användning i dricksvatten.

Minst 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 dos) per djur via spray (stora droppar), dricksvatten eller intranasal/okulär administrering. Om antalet kycklingar ligger mellan två standarddoser bör den närmast högre dosen väljas.

Vaccinet levereras som en frystorkad pellet i en glasflaska eller som frystorkade tabletter i bågare. I fallet med den senare läkemedelsformen kan bågarna innehålla från 3 upp till 100 tabletter beroende på de doser som behövs samt på produktionsavkastning. När det gäller bågarna ska vaccinet inte användas om innehållet är brunaktigt och fastnar på behållaren, eftersom detta tyder på att förpackningen kan vara bruten. Använd hela innehållet i en behållare omedelbart efter öppnande.

Administreringssätt

Broiler: Vaccinet kan ges till daggamla kycklingar och äldre kycklingar via stordroppig spray eller intranasal/okulär administrering. Vaccinet kan ges till 7 dagar gamla och äldre kycklingar via dricksvatten.

Blivande äggläggande djur och avelsdjur: Vaccinet kan ges till daggamla, blivande äggläggande djur och avelsdjur via intranasal/okulär administrering och stordroppig spray. Vaccinet kan ges till 7 dagar gamla och äldre kycklingar via dricksvatten. För att förlänga immuniteten bör kycklingarna revaccineras var 6:e vecka efter den första vaccinationen.

Spraymetod

Vaccinet bör helst lösas i destillerat vatten alternativt i kallt, rent vatten. Lämpligt antal flaskor ska öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bågarna hällas i vattnet. I båda fall ska vattnet som innehåller vaccinet blandas väl före användning. Suspensionen ska ha ett klart utseende efter beredning.

Mängden vatten som används till upplösning ska vara tillräcklig för att säkra en jämn distribution när den sprayas på kycklingarna. Denna varierar med åldern hos kycklingarna som ska vaccineras och på driftsystemen, men 250 till 400 ml vatten per 1000 doser rekommenderas. Vaccin-vattenblandningen sprayas jämnt på det korrekta antalet kycklingar på 30-40 cm avstånd med en spray med en grov spridare, helst när kycklingarna sitter tillsammans i dunkel belysning. Sprayaggregatet ska vara fritt från bottenfällning, frätning och rester av desinfektionsmedel och bör helst bara användas till vaccination.

Dricksvatten

Flaskorna öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bågarna hällas i vattnet. I båda fall ska vattnet som innehåller vaccinet blandas väl före användning. Suspensionen ska ha ett klart utseende efter beredning.

Använd kallt, rent vatten att lösa vaccinet med. För administrering av vaccinet gäller som generell norm att 1000 doser löses i en liter vatten gånger kycklingarnas ålder räknat i dagar upp till en maximal volym på 20 liter per 1000 doser. Till tunga raser eller vid varmt väder kan vattenmängden ökas upp till 40 liter per 1000 doser. Genom att tillsätta ca 2 gram skummjörkspulver eller 20 ml flytande skummjörk per liter vatten bevaras virusets aktivitet längre.

Säkerställ att hela vaccin-vattenblandningen konsumeras inom 1-2 timmar. Vaccinet bör ges tidigt på morgonen eftersom det är då kycklingarna dricker mest eller under den svala delen av en varm dag. Foder ska finnas tillgängligt under vaccinationen. Vatten ska uteslutas före vaccination så att kycklingarna blir törstiga. Hur länge vatten ska uteslutas beror i hög grad på klimatet. Uppehållet bör hållas så kort som möjligt men vara minst en halvtimme. Det är viktigt att det finns tillräckligt antal vattenbehållare för att säkra plats att dricka. Vattenbehållarna ska vara rena och fria från rester av rengörings- och desinfektionsmedel.

Vrid på vattenledningen när hela vaccin-vattenblandningen har använts.

Intranasal/okulär administrering

Vaccinet upplöses i fysiologisk koksaltlösning eller i sterilt destillerat vatten (vanligtvis 30 ml per 1000 doser, 75 ml per 2500 doser) och administrera genom en standardiserad droppanordning. En droppe appliceras på en näsborre eller ett öga. Kontrollera att nasaldroppen inhaleras av fågeln innan den släpps fri.

Okulär/intranasal administrering, eller spray med grov spridare ger det bästa resultatet och bör väljas speciellt vid vaccination av unga kycklingar.

Vaccinationsschema

Veterinären fastställer det optimala vaccinationsprogrammet med hänsyn tagen till den lokala situationen.

Administreringssätt när vaccinet används tillsammans med Nobilis IB Ma5

Följ instruktionerna såsom det beskrivs ovan för beredning av respektive vaccin och för den efterföljande administreringen, vid spray och intranasal/okulär administrering. Använd samma volymer som när enskilt vaccin används.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Eftersom hållbarheten av IBV i upplöst vaccin kan vara begränsad på grund av känslighet för höga temperaturer och föroreningar, bör vattnet som används för att upplösa det frystorkade vaccinet med vara kallt och av bra kvalitet. Genom att tillsätta skummjörk i dricksvattnet bevaras virusets aktivitet längre. Enbart skummjörk bör användas eftersom fett i helmjörk kan täppa till den automatiska vattningsanläggningen och reducera vaccinets effekt.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinuset kan spridas från vaccinerade kycklingar till ovaccinerade kycklingar och lämplig åtgärd bör vidtas för att separera vaccinerade djur från ovaccinerade djur.

Tvätta och desinficera händer och vaccinationsutrustning efter vaccinationen för att förhindra spridning av viruset.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Nobilis IB 4-91 är endast avsett att skydda kycklingar mot respiratoriska symptom på sjukdom orsakade av IBV-variantstam 4-91 och får inte användas som ersättning för andra IBV-vacciner.

Vaccinet ska bara användas i regioner där IBV-variantstam 4-91 är epidemiologiskt relevant.

Försiktighet ska iaktas så att introduktion av variantstammen förhindras i regioner där den inte finns.

Försiktighet ska iaktas så att spridning av vaccinivirus från vaccinerade kycklingar till fasaner förhindras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid sprayadministrering bör personlig skyddsutrustning bestående av mask med ögonskydd användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Äggläggning:

Nobilis IB 4-91 har visats vara oskadligt för äggläggande djur och avelsdjur under äggläggning.

Andra läkemedel och Nobilis IB 4-91:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med Nobilis IB Ma5 som spray- eller intranasal/okulär administrering till kycklingar från det att de är daggamla och framåt. När vaccinerna blandas är immunitetens insättande 3 veckor och immunitetens varaktighet 6 veckor för skydd mot Massachusetts-stammarna och IBV-variantstam 4-91.

Säkerhetsparametrarna skiljer sig inte vid blandning från de som beskrivits då vaccinerna administreras separat. Samtidig användning av båda vaccinerna ökar risken för rekombination av virus och potentiell uppkomst av nya varianter. Men risken för att en allvarlig händelse inträffar uppskattas som mycket låg och minimeras genom att rutinmässigt vaccinera alla kycklingar i besättningen samtidigt samt att rengöring och desinficering görs efter varje produktionsomgång. Se produktinformationen för Nobilis IB Ma5 före användning.

Information avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis IB 4-91 kan administreras till dagsgamla kycklingar som har vaccinerats antingen subkutant eller *in ovo* med Innovax-ND-IBD.

Nobilis IB 4-91 som ges till daggamla kycklingar kan negativt påverka effekten av Turkey Rhinotracheit (TRT) vaccination given inom 7 dagar.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Tio gånger maximal dos har visats vara säkert för det aktuella djurslaget vid alla rekommenderade administreringsätt och administreringsvägar.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med Nobilis IBMa5 som rekommenderas för användning tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aktiv immunisering mot aviärt, infektiöst bronkitvirus, variantstam IB 4-91, som orsakar infektiös bronkit hos kycklingar.

Förpackningar:

- Kartong med 1 eller 10 flaskor om 500 doser.
- Kartong med 1 eller 10 flaskor om 1000 doser.
- Kartong med 1 eller 10 flaskor om 2500 doser.
- Kartong med 1 eller 10 flaskor om 5000 doser.
- Kartong med 1 eller 10 flaskor om 10000 doser.
- Kartong med 10 bågare om 1000 doser.
- Kartong med 10 bågare om 2500 doser.
- Kartong med 10 bågare om 5000 doser.
- Kartong med 10 bågare om 10000 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.