



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

27. juli 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

**Nobilis IB Ma5 Vet.,
Lyofilisat til suspension**

0. D.SP.NR.
8674

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobilis IB Ma5 Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Infektøs bronchitis -virus, St. Ma5, frysetørret levende $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀/dosis.

3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat til suspension..

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

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Høns (kyllinger).

4.2 Terapeutiske indikationer
Vaccination af kyllinger mod infektøs bronchitis.

4.3 Kontraindikationer
Syge dyr bør ikke vaccineres.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen
Da vaccinen indeholder levende virus, vil den inaktiveres ved kontakt med kemiske desinfektionsmidler.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Særlige forsigtighedsregler for den person, der administrerer præparatet

Vask og desinficer hænder og vaccinationsudstyr efter vaccination.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

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

4.7 Drægtighed og diegivning eller æglægning

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

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 4-91 eller Nobilis IB Primo QX via spray eller intranasal/okulær administration til kyllinger, der er daggamle og ældre. For blandede produkter indtræder immunitet efter 3 uger. Ved samtidig brug med Nobilis IB 4-91, og hvad angår den angivne beskyttelse mod Massachusetts og IBV stammevariant 4-91, er varigheden af immunitet 6 uger. Ved samtidig brug med Nobilis IB Primo QX, og hvad angår den angivne beskyttelse mod Massachusetts og QX-lignende IBV-stammer, er varigheden af immunitet 8 uger. Sikkerhedsprofilen for de blandede vacciner er ikke forskellig fra den, der er beskrevet for vaccinerne, når de administreres enkeltvis. Samtidig brug af to vacciner øger risikoen for rekombination af virus og potentiel risiko for, at der opstår nye varianter. Risikoen er imidlertid blevet vurderet som meget lavt og minimeres ved rutinemæssig vaccination af alle kyllinger i flokken på samme tid samt rengøring og desinfektion efter hvert hold af kyllinger.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser at Nobilis IB Ma5 (eller Nobilis IB Ma5 blandet med Nobilis IB 4-91) kan gives til (dog ikke blandet med Innovax-ND-IBD) daggamle kyllinger, der er blevet vaccineret subkutan eller in-ovo med Innovax-ND-IBD.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. 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.

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

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Slagtekyllinger: 1 dosis via spray som daggamle.

Levekyllinger: 1 dosis via spray som daggamle.

Revaccination ved 6 ugers alderen via spray eller drikkevand.

Vaccinen leveres i hætteglas som en frysetørret "kage" eller i bægre som kugler. Et bæger kan indeholde fra 3 kugler op til 100 kugler afhængig af den nødvendige dosis og produktudnyttelse. Hvis man anvender formuleringen i bægre må produktet ikke anvendes, hvis indholdet er brunligt og klæber til beholderen, da dette er tegn på, at beholderen har været brudt.

Hver beholder skal anvendes straks og fuldstændigt efter åbning.

Spray: Vaccinen opløses i koldt, rent vand frit for jern og klor. Det antal hætteglas, der skal bruges til at vaccinere flokken, åbnes under vandoverfladen grundet undertryk. Hvis man anvender bægre hældes indholdet i vandet. I begge tilfælde blandes indholdet under omrøring. Den opblandede suspension har et klart udseende. Den valgte vandmængde skal være tilstrækkelig til at sikre en ensartet fordeling af vaccineblandingen over kyllingerne. Mængden vil afhænge af fuglenes alder, opstaldning og sprøjteudstyr. På en afstand af 30-40 cm fordeles vaccineblandingen jævnt over fuglene, der gerne må sidde tæt sammen i dæmpet belysning. Udstyret, der anvendes til spray vaccination, skal være fri for aflejringer, korrosion og for rester af sæbe og desinfektionsmidler (ideelt bør det kun anvendes til vaccination). Vejledende bruges der:

til daggamle kyllinger 0,25 l vand/1000 doser.

til ældre kyllinger bruges 1 l vand/1000 doser.

Der bruges en grov forstøvning (som finregn) til de daggamle kyllinger, mens ældre kyllinger tåler en finere forstøvning.

Drikkevand: Vaccinen opløses i koldt rent vand frit for jern og klor. Det antal hætteglas, der skal bruges til at vaccinere flokken, åbnes under vandoverfladen grundet undertryk. Hvis man anvender bægre hældes indholdet i vandet. I begge tilfælde blandes indholdet under omrøring. Den opblandede suspensionen har et klart udseende. Den mængde vand, vaccinen skal opløses i, afhænger af fuglenes alder; For hver 1000 doser bruges så meget vand som kyllingernes alder i dage, dog maks. 40 l. Omrør grundigt og sørg for, at alle hætteglas er helt tømt for vaccine. Flokken gives adgang til vaccineblandingen så hurtigt som muligt. Alt udstyr, som den opløste vaccine kommer i kontakt med, skal være fri for rester af sæbe og desinfektionsmidler.

For at forlænge vaccinevirus' levetid anbefales det at tilsætte vandet ca. 20 g skummetmælkspulver eller 200 ml skummetmælk pr. 10 l og omrøre grundigt. Dette skal i så fald gøres 20-30 minutter før hætteglassene med vaccine iblandes.

Anvendes drikkevandsanlæg med drikkenipler er særlig omhyggelig håndtering påkrævet; renholdelse af systemet, tømning af strenge og reservoir, tilsyn med og evt. efterfyldning af reservoir osv.

Vaccineblandingen skal være drukket i løbet af 1-2 timer. Følg evt. følgende procedure: For at gøre fuglene tørstige afbrydes vandforsyningen i ½-2 timer før vaccination (afhængig af vejret). Med fordel kan dette gøres på et tidspunkt af dagen, hvor der er foder i trugene, og fuglene normalt æder (ofte om morgenen). Dæmp lyset. Tilbered vaccineblandingen og giv denne til flokken. Tænd igen for lyset og forlad stalden. Luk op for vandforsyningen når al vaccineblanding er drukket.

Til sikring af beskyttelse i læggeperioden vil det være nødvendigt, at fuglene herudover revaccineres med en inaktiveret IB-vaccine ved ca. 16 ugers alder.

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

Anvisningerne for rekonstitution af lyofilisat og efterfølgende indgivelsesmåde skal følges som beskrevet ovenfor for spray og intranasal/okulær administration. Der skal bruges samme mængder, som gælder for anvendelse af et enkelt produkt.

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

Holdbarhed efter blanding: 2 timer.

4.10 Overdosering

Ingen særlige symptomer.

4.11 Tilbageholdelsestider

Slagtning: 0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Terapeutisk klassifikation: QI 01 AD 07

5.1 Immunologiske egenskaber

Levende, svækket vaccine til aktiv immunisering af kyllinger mod infektiøs bronchitis virus (IBV) type Massachusetts. Uanset tilstedeværelse af maternelle antistoffer vil beskyttende immunitet efter første vaccination vare i omkring 6 uger under forudsætning af, at vaccinen er korrekt administreret. Vaccinevirus spredes til ikke vaccinerede kyllinger i kontakt, men virus genvinder ikke virulens ved passage. Partiel krydsbeskyttelse mod andre serotyper kan forekomme.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Stabilisator:

Sorbitol. Hydrolyseret gelatine. Pankreas-enzymfordøjet kasein. Dinatriumphosphatdihydrat.

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen Nobilis IB 4-91 eller Nobilis IB Primo QX, der anbefales til brug sammen med produktet.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Brugsfærdig vaccine: Skal anvendes inden for 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2°C til 8°C.

6.5 Emballage

Hætteglas.

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

Pakningsstørrelser:

Papæske med 10 hætteglas af 1.000 doser.

Papæske med 10 hætteglas af 5.000 doser.

Papæske med 10 hætteglas af 10.000 doser.

PET plasticæske med 12 bægre af 1.000 doser.

PET-plasticæske med 12 bægre af 2.500 doser.

PET-plasticæske med 12 bægre af 5.000 doser.

PET-plasticæske med 12 bægre af 10.000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester af præparatet eller affald

Eventuel overskydende vaccine tilintetgøres enten ved brænding eller ved kogning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

P.O. Box 31

5830 AA Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSE NUMMER

14581

9.1 DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

31. august 1995

9.2 DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

27. juli 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP