

**BIPACKSEDEL FÖR**  
**Nobilis IB Ma5 vet., frystorkat pulver för suspension**

**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 tillverkningsats:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Nobilis IB Ma5 vet., frystorkat pulver för suspension

**3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 dos innehåller:

Aktiv substans:

Frystorkat, levande infektiöst bronkitvirus, stam Ma5 minst 3,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> i stabilisator

Frystorkat pulver

Flaska: vitaktig/krämfärgad pellet

Bägare: vitaktig, övervägande sfärformad pellet

Hjälpämnen:

Sorbitol

Hydrolyserat gelatin

Pankreasdigererat kasein

Dinatriumfosfatdihydrat

Vatten för injektionsvätskor

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE**

Vaccin mot infektiös bronkit hos kycklingar.

Vaccinet kan användas för primär eller sekundär vaccination.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

**6. BIVERKNINGAR**

Vaccination med Nobilis IB Ma5 vet., kan medföra lindriga tecken på sjukdom från andningsvägarna, som kan fortsätta i ett par dagar, beroende på kycklingarnas hälsotillstånd.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Kycklingar

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR**

1 dos per djur ges enligt nedan:

### Grundvaccination:

Slaktkycklingar: 1 dos som spray till daggamla djur

Avelskycklingar: 1 dos som spray till daggamla djur

### Revaccination:

Vid 6 veckors ålder som spray eller via dricksvattnet

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Vaccinet levereras som en frystorkad pellet i en glasflaska eller som frystorkade tabletter i bägare. I fallet med den senare läkemedelsformen kan bägarna innehålla från 3 upp till 100 tabletter beroende på de doser som behövs samt på produktionsavkastning. När det gäller bägarna 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.

För samtliga administreringsmetoder ska flaskorna öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bägarna hållas i vattnet. I båda fall ska vattnet som innehåller vaccinet blandas väl före användning. Använd kallt, rent vatten (järn- och klorfritt). Suspensionen ska ha ett klart utseende efter blandning.

### **Sprayvaccination**

Djuren ska vara friska vid vaccinationstillfället. Vattenkvalitén (eventuellt avmineraliserat) ska kontrolleras: Inga rester av syror eller desinfektionsmedel får förekomma. Sprayutrustning, som endast används till vaccination och plastbehållare ska vara rena. Använd rena handskar och andningsskydd. Sprayutrustningen ska förvaras dammfritt.

Gör en kontrollsprutning med rent vatten före vaccination. Samla fåglarna i områden längs väggarna. Dämpa belysningen maximalt (använd eventuellt en pannlampa) och stäng av ventilationen. Använd grov spray vid grundvaccination (det ska falla som ett fint regn). Använd fin spray (aerosol) till äldre djur och vid revaccination (dimma).

### Vaccinationens utförande:

Avlägsna krympringen av aluminium från injektionsflaskan med vaccin. Ta bort gummiproppen under det att injektionsflaskan är nedsänkt i vatten i en ren plastbehållare. Fyll injektionsflaskan till hälften med vatten, sätt på gummiproppen igen och skaka om för att lösa eventuella rester av vaccinet (pulvret). Håll över innehållet i plastbehållaren och rör om. Håll vaccinblandningen i sprutan.

Mängden vatten beror på valet av metod:

*Sprayvaccination*

1 liter vatten till 1000-2000 kycklingar: Stora droppar, större än 100 mikrometer, ska falla som ett fint regn. Administrera med hjälp av en handsprayflaska eller med en ryggspruta. Används både till grund- och revaccination.

#### *Aerosolvaccination:*

1 liter vatten till 6000 kycklingar: Små droppar, som ska vara omkring 50 mikrometer. Administrera med hjälp av aerosolgenerator eller sprayflaska.

Används företrädesvis vid revaccination och inte till helt unga djur. Då en dimma kan ses kring munstycket rör det sig om en aerosol.

Mindre droppar tränger sig djupare ned i luftvägarna. På så sätt uppnås en god effekt, men också en kraftigare vaccinreaktion.

För att bestämma vattenmängden kan proceduren provas först med rent vatten.

Avståndet till kycklingarna ska vara cirka 40 cm. För kycklingar i bur cirka 20 cm.

Efter vaccinationen är det viktigt att slå på ventilationen och att rengöra sprayutrustningen med rent vatten.

#### **Vaccination via dricksvatten**

Djuren ska vara friska vid vaccinationstillfället. Registrera vatten- och foderförbrukning noggrant dagarna för vaccination.

Skölj igenom bevattningsanläggningen och medicinblandaren med rent vatten, eventuellt med tillsats av skummjolk dagen före vaccination.

Kontrollera utrustningen för vaccinationen. Använd en ren hink för beredning av stamlösning samt rena gummihandskar.

Stäng av vattentillförseln omkring två timmar (vid varmt väder en timme) före vaccinationen.

Vattentillförseln ska avbrytas då djuren vilar.

#### Beredning av stamlösning:

Den mängd vätska som vaccinet ska lösas i beräknas utifrån kycklingarnas vattenförbrukning under två timmar och den procentandel som medicinblandaren är inställd på (normalt mellan 1% och 3%). Se exempel nedan.

Vaccination görs i två på varandra följande tvåtimmarsintervall.

Den första portionen stamlösning bereds omedelbart före vaccinationen. Blanda denna med hälften av vaccinet och anslut till medicinblandaren. Så snart den första portionen förbrukats (under det första tvåtimmarsintervallet) ska en ny stamlösning beredas och vaccinationens andra intervall genomföras.

Injektionsflaskorna med vaccin ska öppnas och sköljas var för sig under vatten för att säkerställa maximal upplösning av vaccinet. Glas och proppar ska sköljas efteråt med vatten för att få med allt vaccininnehåll. Avsluta med en grundlig omröring. Vaccinet ska användas inom två timmar efter upplösning. Vid beräkning av mängden vaccin ska hänsyn tas till att upp till 10% av vaccinvattnet kommer att finnas kvar i bevattningssystemets ”döda” ändar. Om antalet kycklingar ligger mellan två standarddoser ska den närmast högre dosen väljas.

#### *Exempel på beräkning av mängden stamlösning till 40 000 kycklingar som är 17 dagar gamla:*

Vattenförbrukningen under 24 timmar är här 5620 liter. Vattenförbrukningen under två timmar är 5620 dividerat med 12 dvs 467 liter.

Om medicinblandaren är inställd på 1% ska 4,67 liter användas, vilket motsvarar 5 liter vätska till varje stamlösning. Om medicinblandaren är inställd på 2% ska 9,34 liter användas, vilket motsvarar 9,5 liter vätska till varje stamlösning.

Till varje portion stamlösning tillsätts vaccin till 20 000 kycklingar. För att skydda det levande vaccinet mot nedbrytning är det tillrådligt att tillsätta 1 liter skummjolk per 20 000 doser. I

ovanstående två exempel ska således stamlösningen bestå av 1 liter skummjölk och 4 liter vatten, respektive 1 liter skummjölk och 8,5 liter vatten.

#### Vaccinationens utförande:

Lyft vattenledningarna, så att kycklingarna inte kan nå nipplarna. Anslut medicinblandare och vatten. Tappa ur rent vatten från anslutningsröret (fördelningskranen) och från samtliga vattenledningar. När vattnet får ett mjölkaktigt utseende stoppas urtappningen.

Den första gången vaccinering sker på detta sätt rekommenderas att blå färgindikator används (High light tablets) i vaccinet, detta för att underlätta bedömningen av hur mycket vatten som ska tappas ur anläggningen. När det avtappade vattnet får en blå färgton stoppas avtappningen och den avtappade mängden noteras. Färgtabletter kan rekvireras från MSD Animal Health AB (Tel. 08-522 216 60) i samband med användning av företagets vacciner.

Sänk vattenledningarna och börja vaccinationen. Släpp på vattnet, då djuren druckit vaccinblandningen.

#### Administreringssätt när vaccinet används tillsammans med Nobilis IB 4-91 eller Nobilis IB Primo QX:

Följ instruktionerna såsom det beskrivs ovan för beredning av respektive vaccin och för den efterföljande administreringen vid sprayning. Använd samma volymer som när enskilt vaccin används.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

### **10. KARENSTID**

Kött och slaktbiprodukter: Noll dagar.

Ägg: Noll dagar.

### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp vid (2 °C -8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 2 timmar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

### **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Endast friska djur ska vaccineras.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ej relevant.

#### Andra läkemedel och Nobilis IB Ma5 vet.:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och ges tillsammans med Nobilis IB 4-91 eller Nobilis IB Primo QX som spray-administrering till kycklingar, från det att de är daggamla och framåt. När vaccinerna blandas är immunitetens insättande 3 veckor. Vid användning av Innovax ND-IBD eller med Nobilis IB Ma5 blandat med Nobilis IB-4-91 är immuniteten varaktig 6 veckor för skydd mot Massachusetts och IBV-variantstam 4-91. Vid blandning med Nobilis IB Primo QX är immuniteten varaktig 8 veckor för skydd mot Massachusetts och QX-liknande stammar av IBV.

Säkerhetsparametrarna skiljer sig inte vid blandning från de som beskrivits då vacciner ges separat. Samtidig användning av två vacciner 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 rutinemässigt vaccinera alla kycklingar i besättningen samtidigt samt att rengöring och desinficering görs efter varje produktionsomgång.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis IB Ma5 kan ges till daggamla kycklingar som vaccinerats med Innovax-ND-ILT, antingen via subkutan eller *in ovo* administrering.

Se produktinformationen för Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Nobilis ND-IBD eller Innovax-ND-ILT före användning.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Inga symtom.

Blandbarhetsproblem:

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

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

Överblivet vaccin destrueras genom bränning eller kokning

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2022-12-28

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Vaccinet innehåller levande virus som inaktiveras i kontakt med desinfektionsmedel.

Förpackningar:

Flaska av hydrolytisk Typ I glas. Flaskan är försluten med en halogenbutyl gummipropp och förseglad med en kodad aluminium-kapsyl.

Kartong med 10 x 1000 doser.

Kartong med 10 x 5000 doser

Förseglad aluminiumlaminerad bägare av polypropen och lock av polypropen/polyeten innehållande 1000, 2500, 5000 eller 10000 doser.

Kartong med 10 bägare om 1000 doser.

Kartong med 10 bägare om 2500 doser.

Kartong med 10 bägare om 5000 doser.

Kartong med 10 bägare om 10000 doser.

Plastråg av PET med 12 bägare om 1000 doser.

Plastråg av PET med 12 bägare om 2500 doser.

Plasttråg av PET med 12 bägare om 5000 doser.  
Plasttråg av PET med 12 bägare om 10000 doser.