

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

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.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Sorbitol
Gelatin
Pankreasfordøyet kasein
Dinatriumfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat:

Hetteglass: off-white/kremfarget pellet.

Beger: off-white, overveiende kuleformet.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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

Immunitet er vist fra: 3 uker.

Varighet av immunitet: 6 uker.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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 vaksineviruset fra vaksinerte kyllinger til fasaner unngås.

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

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kylling:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Respiratoriske symptomer ¹
---	---------------------------------------

¹ Kan vedvare i noen dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

3.8 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 for 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 de blandede vaksinene er ikke annerledes enn de beskrevet for vaksiner som gis separat. Samtidig bruk av begge vaksinene kan øke risikoen for rekombinasjon av virus og potensiell 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.

- Nobilis IB 4-91 kan administreres til daggamle kyllinger som er vaksinert enten subkutant eller *in ovo* med Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 kan administreres til daggamle kyllinger som er vaksinert enten subkutant eller *in ovo* med Innovax-ND-ILT.

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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Generelt

Administrering av 1 dose per dyr ved:

- okulonasal bruk (grov spray eller intranasal/okulær administrasjon); eller
- til bruk i drikkevann.

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 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/vaksinasjonsregime

Broilere: Daggamle og eldre kyllinger kan vaksineres med grov 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 grov spray fra de er daggamle og eldre. Kyllinger som er 7 dager gamle eller eldre kan vaksineres via drikkevannet. For å oppnå forlenget immunitet bør kyllingene revaksineres hver 6. uke etter første vaksinering.

Okulær/intranasal administrasjon eller grov spray gir best respons, og disse bør være de foretrukne metodene, spesielt ved vaksinering av unge kyllinger.

Bruk i 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 på en varm dag. Fôr skal være tilgjengelig ved vaksinering. Vannforsyningen bør avbrytes før vaksineringen 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.
Skrupå vannforsyningen når alt vaksinevannet er drukket opp.

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.

Mengden vann brukt til rekonstituering bør være tilstrekkelig for å sikre en jevn fordeling når den sprayes 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.

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 nese- eller øyedråpen er inhalert.

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AD07.

Vaksinen induserer aktiv immunisering mot aviær infeksøs bronkittvirus (IBV) stammevariant 4-91 som forårsaker infeksøs bronkitt hos kyllinger.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt Nobilis IB Ma5 anbefalt for bruk sammen med preparatet.

5.2 Holdbarhet

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

Holdbarhet for preparatet i aluminiumslaminert beger i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat

- Glass-hetteglass (hydrolytisk glass type I) à 10 ml lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en kodet aluminiumshette; eller
- Forseglet, laminert aluminiumsbeger med en polypropylen (beger) og polypropylen/polyetylen (lokk) kontaktfilm.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 eller 10 hetteglass à 500 doser.

Pappeske med 1 eller 10 hetteglass eller 10 beger à 1000 doser, 2500 doser, 5000 doser eller 10 000 doser.

PET plasteske med 12 beger à 1000 doser, 2500 doser, 5000 doser eller 10 000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/98/006/001-018

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/06/1998.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

PAPPESKE med 1 hetteglass, 10 hetteglass eller 10 beger med lyofilisat
PET PLASTESKE med 12 beger med lyofilisat

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

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

* EID_{50} = 50 % embryoinfektiv dose

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 500 doser
1 x 1000 doser
1 x 2500 doser
1 x 5000 doser
1 x 10 000 doser
10 x 500 doser
10 x 1000 doser
10 x 2500 doser
10 x 5000 doser
10 x 10 000 doser
12 x 1000 doser
12 x 2500 doser
12 x 5000 doser
12 x 10 000 doser

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Til okulonasal bruk, spray eller bruk i drikkevann.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering brukes innen 2 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. 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 (10 000 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 10 000 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 10 000 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 10 000 doser, beger)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT – Lyofilisat HETTEGLASS (10 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobilis IB 4-91



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

500 doser
1000 doser
2500 doser
5000 doser
10 000 doser

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ IBV 4-91/dose}$

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT – Lyofilisat BEGER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobilis IB 4-91



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1000 doser (3-100 kuler)

2500 doser (3-100 kuler)

5000 doser (3-100 kuler)

10 000 doser (3-100 kuler)

Levende IBV, 4-91

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver dose rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff:

Levende svekket infeksiøs 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:

Hetteglass: off-white/kremfarget pellet.

Beger: off-white, overveiende kuleformet.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

4. Indikasjoner for bruk

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

Immunitet er vist fra: 3 uker.

Varighet av immunitet: 6 uker.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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 vaksineviruset fra vaksinerte kyllinger til fasaner unngås.

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

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Eggleggende fugler:

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 for 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 de blandede vaksinene er ikke annerledes enn de beskrevet for vaksiner som gis separat. Samtidig bruk av begge vaksinene kan øke risikoen for rekombinasjon av virus og potensiell 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.
- Nobilis IB 4-91 kan administreres til daggamle kyllinger som er vaksinert enten subkutant eller *in ovo* med Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 kan administreres til daggamle kyllinger som er vaksinert enten subkutant eller *in ovo* med Innovax-ND-ILT.

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

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

Overdosering:

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

Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikker da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt Nobilis IB Ma5 anbefalt for bruk sammen med preparatet.

7. Bivirkninger

Kylling:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Respiratoriske symptomer ¹
---	---------------------------------------

¹ Kan vedvare i noen dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Generelt

Administrering av 1 dose per dyr ved:

- okulonasal bruk (grov spray eller intranasal/okulær administrasjon); eller
- til bruk i drikkevann.

Retningslinjer/vaksinasjonsregime

Broilere: Daggamle og eldre kyllinger kan vaksineres med grov 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 administrering eller grov spray fra de er daggamle og eldre. Kyllinger som er 7 dager gamle eller eldre kan vaksineres via drikkevannet.. For å oppnå forlenget immunitet bør kyllingene revaksineres hver 6. uke etter første vaksinerings.

Okulær/intranasal administrasjon eller grov spray gir best respons, og disse bør være de foretrukne metodene, 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.

9. Opplysninger om korrekt bruk

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.

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 helmelk kan tilstoppe det automatiske drikkevannsystemet og redusere vaksinens virkning.

Bruk i 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 gjennomskiktig.

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 på en varm dag. Fôr skal være tilgjengelig ved vaksinerings. Vannforsyningen bør avbrytes før vaksineringsen 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.

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 gjennomskiktig.

Mengde vann brukt til fortynning bør være tilstrekkelig for å sikre en jevn fordeling når den sprayes 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.

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 nesedråpen er inhalert.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 2 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/98/006/001-018

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 eller 10 hetteglass à 500 doser.

Pappeske med 1 eller 10 hetteglass eller 10 beger à 1000 doser, 2500 doser, 5000 doser eller 10 000 doser.

PET plasteske med 12 beger à 1000 doser, 2500 doser, 5000 doser, 10 000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ytterligere informasjon

Aktiv immunisering mot aviær infeksøs bronkittvirus (IBV) av stammevarianten 4-91 som fører til infeksøs bronkitt hos kyllinger.