

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis OR inac injektioneste, emulsio kanoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (0,25 ml) sisältää:

Vaikuttava aine

Inaktivoitu *Ornithobacterium rhinotracheale* A-serotyypin kanta B3263/91 kokosolususpensiossa

1 x 10⁷ solua *

* aikaansaa tehotutkimuksessa vähintään 11,2 (log₂) keskimääräisen tiitterin kanoissa.

Adjuvantti

Parafiini, kevyt nestemäinen 107,21 mg

Apuaineet

Jäämiä formaldehydistä

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Broilereiden passiivinen immunisointi *Ornithobacterium rhinotrachealen* A-serotyypin infektioiden vähentämiseksi tilanteissa, joissa bakteeri on osallisena. Tämä saadaan aikaan vanhemmaispolven emobroilereiden aktiivisella immunisoinnilla.

Kenttäolosuhteissa passiivinen immuniteetti siirtyy 43 munintaviikon ajan emobroilereiden viimeisestä rokotuksesta. Poikasille välittynyt passiivinen immuniteetti kestää vähintään 14 päivää kuoriutumisesta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa rokottaa muninnan aikana.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokotteen annetaan lämmitettyä huoneenlämpöiseksi (15-25°C) ennen rokottamista. Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä lääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos ruiske annetaan niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä ainetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä lääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä lääkevalmistetta, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Laboratoriotutkimuksissa todettiin paikallinen turvotusalue ruumiinavauksessa jopa 40 %:lla koelinnuista vähintään 14 päivää ihonalaisen rokotuksen jälkeen. Kenttäolosuhteissa on satunnaisesti esiintynyt paikallisia ja systeemisiä kliinisiä reaktioita.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa rokottaa muninnan aikana (katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän rokotteen käytöstä samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa ei ole tietoja. Siten turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu käytettäessä samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa (joko käytettäessä samana päivänä tai eri aikoihin).

4.9 Annostus ja antotapa

Rokotusohjelma koostuu kahdesta rokotuksesta, annos 0,25 ml, ihonalaisesti niskaan tai lihaksensisäisesti kanan rintaan. Ensimmäinen rokotus voidaan antaa 6-12 viikon ikäisille. Toinen rokotus on annettava vähintään 6 viikkoa myöhemmin, 14-18 viikon ikäisille.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen yliannoksen ei ole todettu aiheuttaneen yhdestä annoksesta poikkeavia haittavaikutuksia.

Yksittäistapauksissa on havaittu kovettuneita, vähäisiä paikallisia turvotuksia (0,5-2,0 cm), jotka ovat hävinneet 21 päivän kuluessa rokottamisesta.

4.11 Varoaika

Nolla vuorokautta.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: inaktivoitu bakteerirokote
ATCvet-koodi: Q101AB07

Rokote stimuloi emokanojen aktiivista immuniteettia, jolloin jälkeläisille siirtyy passiivinen immuniteetti *Ornithobacterium rhinotracheale* –bakteerin A-serotyyppiä vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Parafiini, kevyt, nestemäinen
Polysorbaatti 80
Sorbitaanioliaatti
Fosfaattipuskuroitu vesiliuos

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai immunologisten valmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

15 kuukautta.
Kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: Käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta 2°C – 8°C:ssa.
Ei saa jäätää.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa 250 ml:n (1000 annosta) tai 500 ml:n (2000 annosta) polyetyleenitereftalaattipullo (PET), joka on suljettu halogenobutylikumisulkimella ja sinetöity koodatulla alumiinikorkilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali hävitetään paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Interyet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/02/036/001-002

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.01.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.01.2008

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Tämän eläinlääkkeen maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kiellettyä tietyissä jäsenvaltioissa niiden koko alueella tai joillakin alueilla kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on tämän valmisteen maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava ensin yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen maahantuontia, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA(T) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTUSLUVAN HALTIJA(T)**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite:

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltiot kieltävät tai voivat kieltää eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) eläinlääkevalmisteen käyttäminen on ristiriidassa niiden kansallisten ohjelmien kanssa, jotka koskevat eläntautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen.

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

- Neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90 ei ole sovellettavissa immuniteettia tuottamaan aiottuun alkuperältään biologiseen vaikuttavaan aineeseen.
- Luetellut adjuvantit ja apuaineet sisältyvät neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II.

| Farmakologisesti vaikuttava aine | Eläinlajit | Muut säännökset |
|--|--|--|
| Mineraalihiilivetyjä, pienestä suureen viskositeettiin, mukaan lukien mikrokristallivahoja, noin C10-C60; alifaattisia, haarautuneita alifaattisia ja alisyklisiä yhdisteitä | Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit | Lukuun ottamatta aromaattisia ja tyydyttymättömiä yhdisteitä |
| Polysorbaatti 80 | Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit | |
| Natriumkloridi | Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit | |

- Sorbitaaniolaatti (E 494), kaliumvetyfosfaatti (E 340), dinatriumvetyfosfaatti (E 339) ja kaliumkloridi (E 508) on hyväksytty ihmisen ravinnon lisäaineiksi, joten ne on katettu neuvoston asetuksen (ETY) n:o 2377/90 liitteessä II kohdalla E-numeroidut¹ aineet (lukuun ottamatta säilöntäaineita, jotka on lueteltu neuvoston direktiivin 95/2/EY² liitteen III osassa C).

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

¹ EYVL N:o L272, 25.10.1996, s. 2

² EYVL N:o L61, 18.3.1995, s. 1

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis OR inac injektioneste, emulsio kanoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

1 annos (0,25 ml) sisältää:

Inaktivoitu *Ornithobacterium rhinotracheale* A-serotyypin kanta B3263/91 kokosolususpensiossa
1 x 10⁷ solua*

* aikaansaa tehotutkimuksessa vähintään 11.2 (log₂) keskimääräisen tiitterin kanoissa.

Parafiini, kevyt, nestemäinen: 107,21 mg

Jäämiä formaldehydistä

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

1 PET injektiopullo 250 ml (1000 annosta)

1 PET injektiopullo 500 ml (2000 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

6. KÄYTTÖAIHEET

Broilereiden passiivinen immunisointi *Ornithobacterium rhinotrachealen* A-serotyypin infektioiden vähentämiseksi tilanteissa, joissa bakteeri on osallisena. Tämä saadaan aikaan vanhemmaispolven emobroilereiden aktiivisella immunisoinnilla.

Kenttäolosuhteissa passiivinen immuniteetti siirtyy 43 munintaviikon ajan emobroilereiden viimeisestä rokotuksesta. Poikasille välittynyt passiivinen immuniteetti kestää vähintään 14 päivää kuoriutumisesta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

0,25 ml:n kerta-annosinjektio ihonalaisesti niskaan tai lihaksensisäisesti rintaan.

8. VAROAIKA

Nolla vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Öljyadjuvanttirokote.

Ei saa rokottaa muninnan aikana.

Vahinkoinjektio on vaarallista – lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp: {KK/VVVV}

Kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta 2°C – 8°C. Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali hävitetään paikallisten vaatimusten mukaisesti.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobilis OR inac injektioneste, emulsio kanoille

2. VAIKUTTAVAN AINEEN (VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) MÄÄRÄ(T)

Inaktivoitu *Ornithobacterium rhinotracheale* kokosolususpensio
Parafiini, kevyt, nestemäinen

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

250 ml (1000 annosta)
500 ml (2000 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

0,25 ml:n kerta-annosinjektio s.c. tai i.m.

6. VAROAIKA

Varo aika: 0 vuorokautta.

7. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa rokottaa muninnan aikana.
Vahinkoinjektio on vaarallinen – lue pakkausseloste.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

(Kuukausi/Vuosi)/.....Lävistämisen jälkeen: Käytä välittömästi.

9. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta 2 – 8°C. Ei saa jäätyä.

10. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Intervet International

12. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot:

13. NUMERO(T) YHTEISÖN LÄÄKEREKISTERISSÄ

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Nobilis OR inac injektioneste, emulsio kanoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobilis OR inac injektioneste, emulsio kanoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 annos (0,25 ml) sisältää:

Inaktivoitua *Ornithobacterium rhinotracheale* A-serotyypin,
kanta B3263/91 kokosolu-suspensiossa

1 x 10⁷ solua*

* aikaansaa tehotutkimuksessa vähintään 11,2 (log₂) keskimääräisen tiitterin kanoissa.

Parafiini, kevyt, nestemäinen: 107,21 mg
Jäämiä formaldehydistä

4. KÄYTTÖAIHEET

Broilereiden passiivinen immunisointi *Ornithobacterium rhinotrachealen* A-serotyypin infektioiden vähentämiseksi tilanteissa, joissa bakteeri on osallisena. Tämä saadaan aikaan vanhemmaispolven emobroilereiden aktiivisella immunisoinnilla.

Kenttäolosuhteissa passiivinen immuniteetti siirtyy 43 munintaviikon ajan emobroilereiden viimeisestä rokotuksesta. Poikasille välittynyt passiivinen immuniteetti kestää vähintään 14 päivää kuoriutumisen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa rokottaa muninnan aikana.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Laboratoriotutkimuksissa todettiin paikallinen turvotusalue ruumiinavauksessa jopa 40 %:lla koelinnuista vähintään 14 päivää ihonalaisen rokotuksen jälkeen. Koeolosuhteissa on satunnaisesti esiintynyt paikallisia ja systeemisiä kliinisiä reaktioita.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kana.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kerta-annos 0,25 ml.

Injektoidaan kanalle ihonalaisesti niskaan tai lihaksensisäisesti rintaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Rokotteen annetaan lämmetä huoneenlämpöiseksi (15-25°C) ennen käyttöä. Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Käytä steriilejä rokotusvälineitä.

Rokotusohjelma:

Rokotusohjelmalla annetaan kaksi rokotusta, annos 0,25 ml, ihonalaisesti niskaan tai lihaksensisäisesti kanan rintaan. Ensimmäinen rokotus voidaan antaa 6-12 viikon ikäisille. Toinen rokotus on annettava vähintään 6 viikkoa myöhemmin, 14-18 viikon ikäisille.

10. VAROAIKA

Nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta 2°C – 8°C:ssa.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Tämän rokotteen käytöstä samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa ei ole tietoja. Siten turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu käytettäessä samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa (joko käytettäessä samana päivänä tai eri aikoihin).

Käyttäjälle:

Tämä lääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos ruiske annetaan niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä ainetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä lääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä lääkevalmistetta, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Kaksinkertaisen yliannoksen ei ole todettu aiheuttaneen yhdestä annoksesta poikkeavia hättävää vaikutuksia.

Yksittäistapauksissa on havaittu kovettuneita, vähäisiä paikallisia turvotuksia (0,5-2,0 cm), jotka ovat hävinneet 21 päivän kuluessa rokottamisesta.

Ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai immunologisten valmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali hävitetään paikallisten vaatimusten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JONA PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.01.2008

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

Valmiste sisältää inaktivoituja, kokonaisia *Ornithobacterium rhinotracheale* A-serotyyppi, kanta B3263/91 -bakteereja sekoitettuna öljyadjuvanttiin. Rokote stimuloi emokanojen aktiivista immuniteettia, jolloin jälkeläisille siirtyvä passiivinen immuniteetti *Ornithobacterium rhinotracheale* -bakteerin A-serotyyppiä vastaan.