

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis IB 4-91 frostþurrkað duft fyrir dreifu í augu og nasir/til notkunar í drykkjarvatn fyrir hænsn

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert skammtur af blönduðu bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi veikluð fuglaberkjubólguveira (infectious bronchitis virus, IBV) stofn 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} : 50% fóstursýkingarskammtur: Sú veirubéttni sem þarf til að valda sýkingu hjá 50% af bólusettum fósturum.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Sorbitól
Gelátín
Kaseinmelta (brotið niður með brisensímum)
Tvínatríumfosfat
Vatn fyrir stungulyf

Frostþurrkað duft:

Hettuglös: beinhvít/kremlituð lyfjaperla.

Bikarar: beinhvitt, að mestu kúlulaga.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsn.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæmisaðgerð á hænsnum til að draga úr öndunarferaeinkennum smitandi berkjubólgu af völdum IBV stofns 4-91.

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur

Ónæmi endist í: 6 vikur

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Nobilis IB 4-91 er eingöngu ætlað til að vernda hænsni gegn öndunarfæraeinkennum sjúkdóms af völdum IBV stofns 4-91 og ekki á að nota það í stað annarra IBV bóluefna.

Bóluefnið á ekki að nota nema staðfest hafi verið að IBV stofn 4-91 skipti máli faraldsfræðilega á viðkomandi svæði. Þess skal gætt að stofninn berist ekki á svæði þar sem hann er ekki til staðar.

Þess skal gætt að bóluefnisveiran dreifist ekki frá bólusetnum hænsnum í fasana.

Veiran úr bóluefninu getur dreifst frá bólusetnum hænsnum til óbólusettra og því skal gera viðeigandi ráðstafanir til að halda bólusetnum og óbólusetnum hænsnum aðskildum.

Þvoðið og sótthreinsið hendur og áhöld eftir bólusetningu til að forðast dreifingu veirunnar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef lyfinu er úðað skal nota hlífðarbúnað með öndunargrímu og augnhlífum sem bornar eru meðan dýralyfið er handleikið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hænsn:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Öndunarfæraeinkenni ¹
--	----------------------------------

¹ Geta verið viðvarandi í nokkra daga.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Sýnt hefur verið fram á að Nobilis IB 4-91 er öruggt til notkunar hjá varpfuglum og stofnfuglum á varptíma.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun bóluefnisins sem sýna fram á:

- að hægt er að blanda því við og gefa ásamt Nobilis IB Ma5 til úðunar eða til notkunar í nef/augu hjá hænsnfuglum til manneldis frá eins dags aldri og áfram. Ónæmi kemur fram eftir 3 vikur og varir í 6 vikur gegn Massachusetts stofnum og stofni 4-91 af IBV þegar lyfin eru gefin blönduð saman. Öryggi blönduðu lyfjanna er það sama og þegar bóluefnin eru gefin í sitt hvoru lagi. Samhliða notkun bóluefnanna eykur hættu á endurröðun í veirum og hugsanlegum nýjum afbrigðum. Þó eru líkur á að slíkt gerist taldar mjög litlar og eru lágmarkaðar með því að bólusetja reglulega öll hænsn samtímis á athafnasvæðinu auk þess að hreinsa og sótthreinsa eftir hverja bólusetningu. Lesið samantekt á eiginleikum lyfsins Nobilis IB Ma5 áður en það er notað.
- að gefa má Nobilis IB 4-91 dagsgömlum hænuungum sem hafa verið bólusettir með Innovax-ND-IBD annaðhvort undir húð eða í egg.

- að gefa má Nobilis IB 4-91 dagsgömlum hænuungum sem hafa verið bólusettir með Innovax-ND-ILT annað hvort undir húð eða í egg.

Nobilis IB 4-91 gefið við eins dags aldur getur haft slæm áhrif á virkni bóluefnis gegn nef- og barkabólgu kalkúna (turkey rhinotracheitis, TRT) sem gefið er innan 7 daga.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Almennt

Hverju dýri er gefinn einn skammtur:

- í augu eða nef (grófgerður úði eða gjöf í nef/augu)eða
- í drykkjarvatn.

Bóluefnið getur verið frostþurrkaður kökkur í glerhettuglasi eða frostþurrkaðar kúlulaga lyfjaperlur í bikurum. Hver bikar getur innihaldið frá 3 upp í 100 lyfjaperlur eftir tilskildum skammti og afrakstri framleiðslunnar.

Ekki á að nota innihald bikaranna ef það er brúnleitt og festist við ílátið þar sem það bendir til að ílátið sé ekki lengur heilt og óskaddað. Hvert ílát skal nota tafarlaust og að fullu eftir opnun.

Leiðbeiningar/bólusetningaráætlun

Holdakjúklingar: Gefa má 1 dags gömlum hænuungum og eldri bóluefnið með úðabólusetningu eða með gjöf í nef/auga. Gefa má 7 daga gömlum hænuungum og eldri bóluefnið með drykkjarvatni.

Tilvonandi varphænur og stofnfuglar: Gefa má tilvonandi varphænum og stofnfuglum bóluefnið frá 1 dags aldri með gjöf í nef/auga eða úðabólusetningu. Gefa má 7 daga gömlum hænuungum og eldri bóluefnið með drykkjarvatni. Til að ná langvarandi ónæmi skal endurbólusetja hænsn á 6 vikna fresti frá upphaflegri bólusetningu.

Gjöf í auga/nef eða úðabólusetning gefur bestu svörunina og ætti helst að nota þessar aðferðir, sérstaklega þegar verið er að bólusetja hænuunga.

Notkun í drykkjarvatn

Opnið hettuglösin á kafi í vatni eða hellið innihaldi bikarsins/bikaranna í vatnið. Í báðum tilfellum á að blanda vatnið sem bóluefnið er í vel fyrir notkun. Eftir blöndun er dreifan tær.

Notið kalt, hreint vatn til að leysa bóluefnið upp. Til þess að gefa bóluefnið á almennt að leysa upp 1.000 skammta í einum lítra fyrir hvern dag af aldri fuglanna, að hámarki 20 lítra fyrir hverja 1.000 skammta. Fyrir stór fuglakyn, eða ef heitt er í veðri má auka vatnsmagnið í 40 lítra fyrir hverja 1.000 skammta. Ef um 2 g af undanrennudufti eða 20 ml af undanrennu er bætt út í hvern lítra af vatni heldur veiran virkni sinni lengur.

Tryggja þarf að allrar bóluefnisdreifunnar hafi verið neytt innan 1-2 klst. Bóluefnið skal gefa snemma að morgni þar sem það er sá tími sem vatnsneysla er mest eða á svalasta tíma dagsins ef um heitan dag er að ræða. Fuglarnir skulu hafa aðgang að fóðri þegar bóluset er. Áður en bóluset er skal halda vatni frá hænsnunum svo þau verði þyrst. Lengd þess tíma sem vatni er haldið frá hænsnunum er mjög háð veðurfari. Vatnsskortur á að standa í eins stuttan tíma og hægt er, en þó að lágmarki í hálf klukkustund. Nauðsynlegt er að tryggja nægilegan fjölda vatnsíláta til allir fuglarnir komist að til að drekka. Þau skulu vera hrein og laus við leifar af þvotta- og sóttþreinsiefnum. Veitið hænsnunum aðgang að venjulegu vatni á ný þegar þau hafa neytt allrar bóluefnisblöndunnar.

Úðunaraðferð

Bóluefnið á helst að leysa upp í eimuðu vatni eða, ef það er ekki tiltækt, í köldu, hreinu vatni. Opnið réttan fjölda hettuglása til fyrirhugaðrar notkunar, á kafi í vatni eða hellið innihaldi bikarsins/bikaranna

í vatnið. Í báðum tilfellum á að blanda vatnið sem bóluefnið er í vel fyrir notkun. Eftir blöndun er dreifan tær.

Rúmmál vatns til blöndunar á að vera nægilegt til að tryggja jafna dreifingu þegar úðað er á hænsnin. Þetta er mismunandi eftir aldri þeirra hænsnfugla sem verið er að bólusetja og búnaðinum sem notaður er, en mælt er með 250 til 400 ml af vatni fyrir hverja 1.000 skammta. Úða skal bóluefnisdreifunni jafnt yfir réttan fjölda hænsna, í 30-40 cm fjarlægð með grófum úða, helst þegar hænsnin sitja saman í dauðu ljósi. Úðunarbúnaðurinn á að vera laus við botnfall, ætingu og leifar af sóttreinsiefni og ætti helst að nota hann eingöngu fyrir bólusetningu.

Gjöf í nef/augu

Leysið bóluefnið í jafnþrýstinni natríumklóríðlaun eða sæfðu eimuðu vatni (venjulega 30 ml fyrir 1.000 skammta, 75 ml fyrir 2.500 skammta) og gefið með stöðluðum dropateljara. Setja skal einn dropa í aðra nösina eða annað augað. Tryggja skal að dropa í nef hafi verið andað inn áður en fuglinum er sleppt.

Bólusetningaráætlun

Dýralæknirinn á að ákveða hagstæðustu bólusetningaráætlunina miðað við aðstæður á hverjum stað.

Leiðbeiningar þegar lyfið er notað samhliða Nobilis IB Ma5

Við blöndun beggja frostþurrkuðu lyfjanna og við notkun í framhaldi af því skal fylgja leiðbeiningunum hér fyrir ofan fyrir úðun og lyfjagjöf í nef/augu. Nota skal sama magn og fyrir lyfin hvort fyrir sig.

Geymsluþol eftir blöndun: 2 klst.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Sýnt var fram á að dýrategundin sem bóluefnið er ætlað þyldi tífaldan hámarksskammt með öllum ráðlögðum íkomuleiðum og aðferðum við lyfjagjöf.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AD07.

Virki ónæmisaðgerð gegn IBV veiru af stofni 4-91, sem veldur smitandi berkjubólgu í hænsnum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en Nobilis IB Ma5 sem ráðlagt er til notkunar með því.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í glerhettuglösum í söluumbúðum: 9 mánuðir
Geymsluþol dýralyfsins í lagskiptum álbikurum í söluumbúðum: 2 ár
Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C-8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað lyf

- 10 ml hettuglas úr gleri (af gerð I (hydrolytic)), lokað með halogenbútýl gúmmítappa og innsiglað með auðkenndri álhettu; eða
- Innsiglaður, lagskiptur álbikar með pólýprópýlen (bikar) og pólýprópýlen/pólýetýlen (lok) snertifleti.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum með 500 skömmtum.

Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum eða 10 bikurum með 1.000 skömmtum, 2.500 skömmtum, 5.000 skömmtum eða 10.000 skömmtum.

PET (pólýetílen tereftalat) plastaskja með 12 bikurum með 1.000 skömmtum, 2.500 skömmtum, 5.000 skömmtum eða 10.000 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/98/006/001-018

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/06/1998

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskyt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA með 1 hettuglasi, 10 hettuglösum eða 10 bikurum af frostþurrkuðu lyfi
PET PLASTASKJA með 12 bikurum af frostþurrkuðu lyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis IB 4-91, frostþurrkað duft fyrir dreifu í augu og nasir/til notkunar í drykkjarvatn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Lifandi veikluð fuglaberkjubólguveira (Infectious Bronchitis Virus, IBV) stofn 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$
*/skammt

* EID_{50} = 50% fóstursýkingarskammtur.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1x 500 skammtar
1x 1.000 skammtar
1x 2.500 skammtar
1x 5.000 skammtar
1x 10.000 skammtar
10x 500 skammtar
10x 1.000 skammtar
10x 2.500 skammtar
10x 5.000 skammtar
10x 10.000 skammtar
12x 1.000 skammtar
12x 2.500 skammtar
12x 5.000 skammtar
12x 10.000 skammtar

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsn.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í augu og nasir, með úðun eða í drykkjarvatni.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/98/006/001 (1.000 skammtar, hettuglas)
EU/2/98/006/002 (2.500 skammtar, hettuglas)
EU/2/98/006/003 (5.000 skammtar, hettuglas)
EU/2/98/006/004 (10.000 skammtar, hettuglas)
EU/2/98/006/005 (10x 1.000 skammtar, hettuglösum)
EU/2/98/006/006 (10x 2.500 skammtar, hettuglösum)
EU/2/98/006/007 (10x 5.000 skammtar, hettuglösum)
EU/2/98/006/008 (10x 10.000 skammtar, hettuglösum)
EU/2/98/006/009 (1x 500 skammtar, hettuglösum)
EU/2/98/006/010 (10x 500 skammtar, hettuglösum)
EU/2/98/006/011 (10x 1.000 skammtar, bikurum)
EU/2/98/006/012 (10x 5.000 skammtar, bikurum)
EU/2/98/006/013 (10x 10.000 skammtar, bikurum)
EU/2/98/006/014 (10x 2.500 skammtar, bikurum)
EU/2/98/006/015 (12x 1.000 skammtar, bikurum)
EU/2/98/006/016 (12x 2.500 skammtar, bikurum)
EU/2/98/006/017 (12x 5.000 skammtar, bikurum)
EU/2/98/006/018 (12x 10.000 skammtar, bikurum)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI - Frostþurrkað lyf HETTUGLÖS (10 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis IB 4-91



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

500 skammtar
1.000 skammtar
2.500 skammtar
5.000 skammtar
10.000 skammtar

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ af IBV4-91/skammt

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI - Frostþurrkað lyf BIKARAR

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis IB 4-91



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1.000 skammtar (3-100 kúlur)
2.500 skammtar (3-100 kúlur)
5.000 skammtar (3-100 kúlur)
10.000 skammtar (3-100 kúlur)

Lifandi IBV, 4-91

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Nobilis IB 4-91 frostþurrkað duft fyrir dreifu í augu og nasir/til notkunar í drykkjarvatn fyrir hæsn.

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur af blönduðu bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi veikluð fuglaberkjubólguveira (Infectious Bronchitis Virus, IBV) stofn 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ í hverjum skammti.

* EID_{50} : 50% fóstursýkingarskammtur: Sú veirupéttni sem þarf til að valda sýkingu hjá 50% af bólusettum fósturum.

Frostþurrkað duft:

Hettuglös: beinhvít/kremlituð lyfjaperla.

Bikarar: beinhvitt, að mestu kúlulaga.

3. Markdýrategundir

Hæsn.

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæmisaðgerð á hæsnnum til að draga úr öndunarfæraeinkennum smitandi berkjubólgu af völdum IBV stofns 4-91.

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur

Ónæmi endist í: 6 vikur

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Nobilis IB 4-91 er eingöngu ætlað til að vernda hæsn gegn öndunarfæraeinkennum sjúkdóms af völdum IBV stofns 4-91 og ekki á að nota það í stað annarra IBV bóluefna.

Bóluefnið á ekki að nota nema staðfest hafi verið að IBV stofn 4-91 skipti máli faraldsfræðilega á viðkomandi svæði. Þess skal gætt að stofninn berist ekki á svæði þar sem hann er ekki til staðar.

Þess skal gætt að bóluefnisveiran dreifist ekki frá bólusettum hæsnnum í fasana.

Bóluefnið getur dreifst frá bólusettingum til óbólusettra og því skal gera viðeigandi ráðstafanir til að halda bólusettingum og óbólusettingum hænsnum aðskildum.

Þvoðið og sótthreinsiði hendur og búnað eftir bólusetninguna til að koma í veg fyrir útbreiðslu veirunnar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef lyfinu er úðað skal nota hlífðarbúnað með öndunargrímu og augnhlífum sem bornar eru meðan dýralyfið er handleikið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Varpfuglar:

Sýnt hefur verið fram á að Nobilis IB4-91 er öruggt til notkunar hjá varpfuglum og stofnfuglum á varptíma.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun bóluefnisins sem sýna fram á:

- að hægt er að blanda því við og gefa ásamt Nobilis IB Ma5 til úðunar eða til notkunar í nef/augu hjá hænsnfuglum til manneldis frá eins dags aldri og áfram. Ónæmi kemur fram eftir 3 vikur og varir í 6 vikur gegn Massachusetts stofnum og stofni 4-91 af IBV þegar lyfin eru gefin blönduð saman. Öryggi blönduðu lyfjanna er það sama og þegar bóluefnin eru gefin í sitt hvoru lagi. Samhliða notkun bóluefnanna eykur hættu á endurröðun í veirum og hugsanlegum nýjum afbrigðum. Þó eru líkur á að slíkt gerist taldar mjög litlar og eru lágmarkaðar með því að bólusetja reglulega öll hænsni samtímis á athafnasvæðinu auk þess að hreinsa og sótthreinsa eftir hverja bólusetningu. Lesið samantekt á eiginleikum lyfsins Nobilis IB Ma5 áður en það er notað.
- að gefa má Nobilis IB 4-91 dagsgömlum hænuungum sem hafa verið bólusettir með Innovax-ND-IBD annaðhvort undir húð eða *í egg*.
- að gefa má Nobilis IB 4-91 dagsgömlum hænuungum sem hafa verið bólusettir með Innovax-ND-ILT annað hvort undir húð eða *í egg*.

Nobilis IB 4-91 gefið við eins dags aldur getur haft slæm áhrif á virkni bóluefnis gegn nef- og barkabólgu kalkúna (turkey rhinotracheitis, TRT) sem gefið er innan 7 daga.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun:

Sýnt var fram á að dýrategundin sem bóluefnið er ætlað þyldi tífoldan hámarksskammt með öllum ráðlögðum íkomuleiðum og aðferðum við lyfjagjöf.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi við nein önnur dýralyf nema Nobilis IB Ma5 sem ráðlagt er til notkunar með dýralyfinu.

7. Aukaverkanir

Hænsn:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Öndunarfæraeinkenni ¹
--	----------------------------------

¹ Geta verið viðvarandi í nokkra daga.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda [{lýsing á kerfinu}](#).

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Almennt

Hverju dýri er gefinn einn skammtur:

- í augu eða nef (grófgerður úði eða gjöf í nef/augu) eða
- í drykkjarvatn.

Leiðbeiningar/bólusetningaráætlun

Holdakjúklingar: Gefa má 1 dags gömlum hænuungum og eldri bóluefnið með úðabólusetningu eða með gjöf í nef/auga. Gefa má 7 daga gömlum hænuungum og eldri bóluefnið með drykkjarvatni.

Tilvonandi varphænur og stofnfuglar: Gefa má tilvonandi varphænum og stofnfuglum bóluefnið frá 1 dags aldri með gjöf í nef/auga eða úðabólusetningu. Gefa má 7 daga gömlum hænuungum og eldri bóluefnið með drykkjarvatni. Til að ná langvarandi ónæmi skal endurbólusetja hænsn á 6 vikna fresti frá upphaflegri bólusetningu.

Gjöf í auga/nef eða úðabólusetning gefur bestu svörunina og ætti helst að nota þessar aðferðir, sérstaklega þegar verið er að bólusetja hænuunga.

Bólusetningaráætlun

Dýralæknirinn á að ákveða hagstæðustu bólusetningaráætlunina miðað við aðstæður á hverjum stað.

Leiðbeiningar þegar lyfið er notað samhliða Nobilis IB Ma5

Við blöndun beggja frostþurrkuðu lyfjanna og við notkun í framhaldi af því skal fylgja leiðbeiningunum hér fyrir ofan fyrir úðun og lyfjagjöf í nef/auga. Nota skal sama rúmmál og fyrir lyfin hvort fyrir sig.

Geymsluþol eftir blöndun: 2 klst.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Bóluefnið getur verið frostþurrkaður kökkur í glerhettuglasi eða frostþurrkaðar kúlulaga lyfjaperlur í bikurum. Hver bikar getur innihaldið frá 3 upp í 100 lyfjaperlur eftir tilskildum skammti og afrakstri framleiðslunnar. Ekki á að nota innihald bikaranna ef það er brúnleitt og festist við ílátið þar sem það bendir til að ílátið sé ekki lengur heilt og óskaddað. Hvert ílát skal nota tafarlaust og að fullu eftir opnun.

Þar sem stöðugleiki IBV í dreifu getur verið lítill vegna þess hver veiran er viðkvæm fyrir háu hitastigi og óhreinindum á vatn sem notað er til að leysa upp frostþurrkað bóluefnið að vera kalt og hreint. Ef undanrennu er bætt út í drykkjarvatnið heldur veiran virkni sinni lengur. Eingöngu ætti að nota undanrennu, þar sem fita í heilmjólk getur stíflað sjálfvirkan brynningarbúnað og einnig dregið úr virkni veirunnar.

Notkun í drykkjarvatn

Opnið hettuglösinn á kafi í vatni eða hellið innihaldi bikarsins/bikaranna í vatnið. Í báðum tilfellum á að blanda vatnið sem bóluefnið er í vel fyrir notkun. Eftir blöndun er dreifan tær.

Notið kalt, hreint vatn til að leysa bóluefnið upp. Til þess að gefa bóluefnið á almennt að leysa upp 1.000 skammta í einum lítra fyrir hvern dag af aldri fuglanna, að hámarki 20 lítra fyrir hverja 1.000 skammta. Fyrir stór fuglakyn, eða ef heitt er í veðri má auka vatnsmagnið í 40 lítra fyrir hverja 1.000 skammta. Ef um 2 g af undanrennudufti eða 20 ml af undanrennu er bætt út í hvern lítra af vatni heldur veiran virkni sinni lengur.

Tryggja þarf að allrar bóluefnisdreifunnar hafi verið neytt innan 1-2 klst. Bóluefnið skal gefa snemma að morgni þar sem það er sá tími sem vatnsneysla er mest eða á svalasta tíma dagsins ef um heitan dag er að ræða. Fuglarnir skulu hafa aðgang að fódri þegar bólusettt er. Áður en bólusettt er skal halda vatni frá hæsnunum svo þau verði þyrst. Lengd þess tíma sem vatni er haldið frá hæsnunum er mjög háður veðurfari. Vatnsskortur á að standa í eins stuttan tíma og hægt er, en þó að lágmarki í hálf klukkustund. Nauðsynlegt er að tryggja nægilegan fjölda vatnsílata til allir fuglarnir komist að til að drekka. Þau skulu vera hrein og laus við leifar af þvotta- og sóttthreinsiefnum.

Veitið hæsnunum aðgang að venjulegu vatni á ný þegar þau hafa neytt allrar bóluefnisblöndunnar.

Úðunaraðferð

Bóluefnið á helst að leysa upp í eimuðu vatni eða, ef það er ekki tiltækt í köldu, hreinu vatni. Opnið réttan fjölda hettuglasa til fyrirhugaðrar notkunar á kafi í vatni eða hellið innihaldi bikarsins/bikaranna í vatnið. Í báðum tilfellum á að blanda vatnið sem bóluefnið er í vel fyrir notkun. Eftir blöndun er dreifan tær.

Rúmmál vatns til blöndunar á að vera nægilegt til að tryggja jafna dreifingu þegar úðað er á hæsnin. Þetta er mismunandi eftir aldri hæsnanna sem verið er að bólusetja og búnaðinum sem notaður er, en mælt er með 250 til 400 ml af vatni fyrir hverja 1.000 skammta. Úða skal bóluefnisdreifunni jafnt yfir réttan fjölda hænsna, í 30-40 cm fjarlægð með grófum úða, helst þegar hæsnin sitja saman í daufu ljósi. Úðunarbúnaðurinn á að vera laus við botnfall, ætingu og leifar af sóttthreinsiefni og ætti helst að nota hann eingöngu fyrir bólusetningu.

Gjöf í nef/augu

Leysið bóluefnið í jafnþrýstinni natríumklóríðlaun eða sæfðu eimuðu vatni (venjulega 30 ml fyrir 1.000 skammta, 75 ml fyrir 2.500 skammta) og gefið með stöðluðum dropateljara. Setja skal einn dropa í aðra nösina eða annað augað. Tryggja skal að dropa í nef hafi verið andað inn áður en fuglinum er sleppt.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/98/006/001-018

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum með 500 skömmtum

Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum eða 10 bikurum með 1.000 skömmtum, 2.500 skömmtum, 5.000 skömmtum eða 10.000 skömmtum.

PET (pólýetílen tereptalat) plastaskja með 12 bikurum með 1.000 skömmtum, 2.500 skömmtum, 5.000 skömmtum eða 10.000 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

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. Aðrar upplýsingar

Virki ónæmisaðgerð á hænsnum til að draga úr öndunarfæraeinkennum smitandi berkjubólgu af völdum IBV stofns 4-91.