

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobilis IB Ma5 vet., frystorkat pulver för suspension

2. Sammansättning

Varje dos färdigberett vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Levande, aviärt infektiöst bronkitvirus (IBV), typ Massachusetts, stam Ma5 i stabilisator: $\geq 3,0 \log_{10}$ EID₅₀*.

* EID₅₀: 50 % embryo infective dose.

Frystorkat pulver:

Flaska: Vitaktig/krämfärgad pellet.

Bägare: Vitaktig, övervägande sfärformad.

3. Djurslag

Kyckling.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av kycklingar mot infektiös bronkit.
Vaccinet kan användas för primär eller sekundär vaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Ej relevant.

Dräktighet och äggläggning:
Information saknas.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras 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 vet. blandat med Nobilis IB-4-91 är immunitetens varaktighet 6 veckor för skydd mot Massachusetts och IBV-variantstam 4-91. Vid blandning med Nobilis IB Primo QX är immunitetens varaktighet 8 veckor för skydd mot Massachusetts och QX-liknande stammar av IBV. Säkerhetsparametrarna skiljer sig inte vid blandning från de som beskrivits då vaccinerna administreras 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 rutinmässigt vaccinera alla kycklingar i besättningen samtidigt samt genom att rengöring och desinficering görs efter varje produktionsomgång.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis IB Ma5 vet. kan administreras till daggamla kycklingar som vaccinerats antingen subkutant eller *in ovo* med Innovax-ND-ILT.

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

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom med de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:
Inga symtom.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat läkemedel förutom med Nobilis IB 4-91 eller Nobilis IB Primo QX som rekommenderas för användning tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Kyckling:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Respiratoriska tecken ¹
--	------------------------------------

¹ Kan kvarstå ett par dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning (ges via munnen) som spray eller i dricksvatten.

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. Råd om korrekt administrering

Vaccinet levereras som en frystorkad pellet i en glasflaska eller som frystorkade tabletter i bågare. I fallet med den senare läkemedelsformen kan bågarna innehålla från 3 och upp till 100 tabletter beroende på de doser som behövs samt på produktionsavkastning. Vaccin i bågare ska 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.

Spraymetod

Djuren ska vara friska vid vaccinationstillfället. Flaskorna ska öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bågarna hällas i vattnet. I båda fall ska vattnet som innehåller vaccinet blandas väl före användning. Suspensionen ska ha ett klart utseende efter beredning. Använd kallt, rent vatten (järn- och klorfritt). Vattenkvaliteten ska kontrolleras, inga rester av syror eller desinfektionsmedel får förekomma. Sprayutrustning, och plastbehållare ska vara rena. Sprayaggregatet ska vara fritt från bottenfällning, frätning och rester av desinfektionsmedel. Aggregatet bör bara användas till vaccination. 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.

Till *daggamla kycklingar* används 0,25 liter vatten per flaska till 1000 kycklingar. Dropparna från vaccinationsaggregatets munstycke ska likna ett fint regn.

Till *äldre kycklingar* används 1 liter vatten per flaska till 1000 kycklingar. Dropparna från vaccinationsaggregatets munstycke ska vara något större.

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

Vaccin-vattenblandningen sprayas jämnt på det korrekta antalet kycklingar på 30–40 cm avstånd, helst när kycklingarna sitter tillsammans i dunkel belysning. För kycklingar i bur cirka 20 cm.

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

Användning i 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.

Flaskorna ska öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bägarna hällas i vattnet. I båda fall ska vattnet som innehåller vaccinet blandas väl före användning. Suspensionen ska ha ett klart utseende efter beredning. Använd kallt, rent vatten (järn- och klorfritt). Genom att tillsätta 2 g skummjolkspulver per liter vatten bevaras virusets aktivitet längre. Säkerställ att hela vaccin-vattenblandningen konsumeras inom 2 timmar. Vatten skall uteslutas före vaccination så att kycklingarna blir törstiga. Hur länge vatten skall uteslutas beror i hög grad på klimatet. 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 vaccinnehåll. 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 Sweden 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. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Ägg: Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

13456

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 flaskor om 1000 eller 5000 doser.

Kartong med 10 bågare om 1000, 2500, 5000 eller 10 000 doser.

Plastråg av PET med 12 bågare om 1000, 2500, 5000 eller 10 000 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

28/04/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: +46 (0)8 522 216 60

Email: msdah.sweden@msd.com