

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis IB Ma5 vet., frystorkat pulver för suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Sorbitol
Hydrolyserat gelatin
Pankreasdigererat kasein
Dinatriumfosfatdihydrat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver:

Flaska: Vitaktig/krämfärgad pellet.

Bägare: Vitaktig, övervägande sfärformad.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Information saknas.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning som spray eller i dricksvatten.

Dosering

Minst 3.0 log₁₀ EID₅₀ (1 dos) per djur antingen via sprayvaccination eller dricksvatten. Om antalet kycklingar ligger mellan två tusental bör närmast högre antal flaskor eller bägare väljas (1 flaskor innehåller 1000 doser, 1 bägare innehåller 1000, 2500, 5000 eller 10000 doser).

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.

Vaccinationsprogram: Daggamla kycklingar vaccineras via spray.
Revaccineras vid 6 veckors ålder via spray eller dricksvatten.

Spraymetod: Flaskorna 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 rekonstituering. Sprayaggregatet skall vara fritt från bottenfällning, etsande medel och spår av desinfektionsmedel. Aggregatet bör bara användas till vaccination. Vattnet med det lösta vaccinet skall sprayas jämnt på det korrekta antalet kycklingar på 30-40 cm avstånd, när kycklingarna sitter samman i dunkel belysning.

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

Till *äldre kycklingar* användes 1 liter vatten per flaskor till 1000 kycklingar. Dropparna är något större.

Dricksvatten: Flaskorna 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 skummjölkspulver per l vatten bevaras virusets aktivitet längre. Säkerställ att blandningen användes inom 2 timmar.

Vatten ska uteslutas så att kycklingarna blir törstiga. Hur länge vatten ska uteslutas beror i hög grad på klimatet. Vattenbehållarna ska vara rena och fria från rengörings- och desinfektionsmedel. Lös 1000 doser i lika många liter vatten som kycklingarnas ålder i dagar, men använd högst 40 liter vatten till 1000 doser vaccin.

Vaccinet ska ges tidigt på morgonen.

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 sprayvaccinationen. Samma volymer som för enskilt vaccin ska användas.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga symtom.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Ägg: Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AN01.

Nobilis IB Ma5 vet. är ett levande, frystorkat vaccin mot aviärt, infektiöst bronkitvirus hos kycklingar. Varje dos innehåller minst $3,0 \log_{10}$ EID₅₀ av stam Ma5, typ Massachusetts, som har odlats i ägg och inaktiverats.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver

- Flaska av hydrolytisk typ I-glas försluten med en gummipropp av halogenobutyl och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl, eller
- Förseglad aluminiumlaminerad bägare av polypropen och lock av polypropen/polyeten

Förpackningsstorlekar

Kartong med 10 flaskor om 1000 eller 5000 doser.

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13456

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/10/1998.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24/03/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).