SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB Ma5 lyofilisaat voor oculonasale suspensie / gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis gereconstitueerd vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:
Aviaire infectieuze bronchitis virus (IBV), serotype Massachusetts, stam Ma5, Levend: ≥ 3,0 $\log_{10}$ EID*$_{50}$

* EID_{50}: 50% Embryo Infective Dose

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sorbitol
Gehydrolyseerde gelatine
NZ-amine
Dinatriumfosfaat dihydraat
Water voor injectie
Diluens voor oculonasale toediening:
Monokaliumfosfaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Natriumchloride
Dinatriumedetaat
Patent blauw V (E131)
Water voor injectie

Lyofilisaat:
Flacons: Gebroken wit/crèmekleurig pellet.
Kuipjes: Gebroken wit, voornamelijk bolvormig.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kippen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Primovaccinatie van gezonde kuikens tegen klinische tekenen veroorzaakt door infectie door het Infectieuze Bronchitis Virus, serotype Massachusetts en partiële bescherming tegen het variante serotype D274.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 6 weken.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.
Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het IB-virus is weinig stabiel in suspensie, daarom het vaccin enkel suspenderen in koel, zuiver water dat vrij is van chloor, en gebruiken binnen de 2 uur.
Na vaccinatie spreidt het vaccinvirus naar contactdieren

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit een beschermingsmasker en handschoenen worden gedragen. Contact met het vaccin kan tijdelijk conjunctivitis veroorzaken.
Na de vaccinatie handen en uitrusting wassen en ontsmetten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Niezen, snotteren[1]

[1] Dit kan optreden 4 tot 8 dagen na de enting die in de loop van 1-2 weken verdwenen is. Duur en ernst van de entreactie zijn o.a. afhankelijk van de op het moment van enting aanwezige (maternale) immuniteit en van de gezondheidstoestand en de algemene conditie van de dieren. Wanneer de entreactie ernstig is of wat langer aanhoudt, is dit veelal het gevolg van complicaties in de vorm van secundaire infecties, zoals Gumboro, E. coli of Mycoplasma.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:
Met de Ma5 component werd geen nadelige invloed aangetoond op de ontwikkeling van het voortplantingsapparaat bij jonge dieren, noch op de eileg bij volwassen kippen. Er zijn geen gegevens beschikbaar in verband met uitkipping.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Nobilis IB 4-91 of Nobilis IB Primo QX voor spray of intranasale/oculaire toediening aan commerciële kuikens vanaf de leeftijd van één dag. Voor de gemengde producten is de aanvang van de immuniteit 3 weken.

Voor het gemengd gebruik met Nobilis IB 4-91 bedraagt de immuniteitsduur 6 weken voor de geclaimde bescherming tegen Massachusetts en de variantstam 4-91 van IBV. Voor het gemengd gebruik met Nobilis IB Primo QX bedraagt de immuniteitsduur 8 weken voor de geclaimde bescherming tegen Massachusetts en QX-achtige IBV-stammen. De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins zijn niet verschillend van degene die beschreven worden bij de toediening van beide vaccins apart. Simultaan gebruik van twee vaccins verhoogt het risico op recombinatie van virussen en het potentieel ontstaan van nieuwe varianten. De kans op deze toevallige gebeurtenis werd echter als zeer laag ingeschat en wordt geminimaliseerd door het routinematig vaccineren van alle kippen op het bedrijf op hetzelfde tijdstip en door het schoonmaken en desinfecteren na iedere productieronde.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis IB Ma5 (of IB Ma5 gemengd met Nobilis IB 4-91) toegediend kan worden, maar niet gemengd, aan ééndagskuikens die zijn gevaccineerd via de subcutane weg of *in ovo* met Innovax ND-IBD of Innovax ND-ILT.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van Nobilis IB Ma5 bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen. Voor het niet-gemengd gelijktijdig gebruik van Innovax-ND-IBD of Innovax ND-ILT met Nobilis IB Ma5 gemengd met Nobilis IB 4-91 bedraagt de immuniteitsduur 6 weken voor de geclaimde bescherming tegen Massachusetts en de variantstam 4-91 van IBV.

Lees vóór gebruik de bijsluiter van Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax ND-IBD of Innovax ND-ILT.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Ten minste 3,0 $\log_{10}$ EID_{50} per dier via
- spray vaccinatie
- drinkwater methode
- intranasale/intraoculaire methode

De volumehoeveelheid die voor een toepassing wordt gebruikt, is afhankelijk van de gebruikte apparatuur en de leeftijd van de te vaccineren dieren.

Vaccinatieprogramma
Het optimale tijdstip en wijze van toediening hangen grotendeels af van de plaatselijke situatie. Daarom moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen.
Het vaccin is veilig te gebruiken vanaf de leeftijd van 1 dag.

Richtlijn:
Vleeskuikens : Vaccinatie op de eerste levensdag, grove spray of intranasaal/intraoculair.
Leghennen en ouderdieren: Vaccinatie op de eerste levensdag, grove spray of intranasaal/intraoculair. Hervaccinatie op de leeftijd van ongeveer 6 weken door toediening via spray, intranasaal/intraoculair of drinkwater.

Het vaccin kan geleverd worden als een gevriesdroogd pelletin een glazen flacon of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes. In het geval van de laatstgenoemde presentatie kunnen de kuipjes 3 tot 100 bolletjes bevatten afhankelijk van de benodigde doseringen en de productieopbrengst. Indien het product geleverd wordt in kuipjes, gebruik het product niet als de inhoud bruinig is en aan het kuipje kleeft omdat dit betekent dat het materiaal van het kuipje is aangetast. Ieder kuipje dient onmiddellijk en volledig verbruikt te worden na opening.
Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

A. Spray methode
Het vaccin suspenderen in koud, zuiver water dat vrij is van chloor. De flacons moeten onder water geopend te worden of de inhoud van het (de) kuipje(s) moet(en) in het water worden gegoten. Meng in beide gevallen het water met het vaccin goed voor gebruik.
Het sproeiapparaat alleen gebruiken voor vaccinatiedoeleinden. Het moet vrij zijn van sediment, corrosie en sporen van desinfectantia. Het met vaccin gemedicineerd water wordt vervolgens gelijkmatig, op een afstand van 30-40 cm, over het juiste aantal kippen gesproeid, bij voorkeur wanneer de vogels bij elkaar zitten bij weinig licht.
Voor ééndagskuikens, gebruik 0,25 liter water per 1000 vogels en stel het mondstuk zo in dat de druppeltjes vallen als een fijne regen.
Voor oudere vogels, los 1000 doses per liter water op en stel het monstuk zo in om fijne druppeltjes te produceren. (Aërosolgeneratoren mogen alleen worden gebruikt indien bekend is dat dit veilig is voor de vogels.)

B. Intranasale/intraoculaire methode
Los het vaccin op in een fysiologische zoutoplossing (meestal 30 ml per 1000 doses) en dien toe met behulp van een gestandaardiseerde druppelaar. Eén druppel moet vanaf een hoogte van enkele centimeters op één neusgat of één oog worden aangebracht. De behandelaar moet ervoor zorgen dat de neusdruppel door de vogel wordt ingeademd.

Opmerking: Voor intranasale/intraoculaire toediening is een speciaal oplosmiddel, Solvens Oculo/ Nasal, beschikbaar.

C. Drinkwater
De flacons moeten onder water worden geopend of de inhoud van het (de) kuipje(s) moet(en) in het water worden gegoten. Meng in beide gevallen het water met het vaccin goed voor gebruik.
Gebruik koud, zuiver water dat vrij is van chloor. Door 2 gram magere melkpoeder per liter water toe te voegen, behoudt het virus veel langer zijn activiteit. Zorg ervoor dat al het met vaccin gemedicineerd water binnen 2 uur opgenomen is. Afhankelijk van de weersomstandigheden kan het aan te raden zijn de vogels voor het enten te laten dorsten. Een voldoende aantal watercontainers om voldoende drinkruimte aan te bieden is essentieel. Deze moeten rein zijn en vrij van detergentia en desinfectantia. Los 1000 doses op in zoveel liter water als de ouderdom van de vogels in dagen tot een maximum van 40 liter. Het vaccin moet in de vroege ochtend worden gegeven, aangezien dit de belangrijkste periode van drinken is of tijdens de koele periode op een warme dag. Bij vaccinatie van grotere aantal koppels is het wenselijk om kleinere hoeveelheden van het vaccin systematisch aan te maken in plaats van al het vaccin in éénmaal te bereiden. Als het vaccin wordt toegediend via een centrale watervoorziening of een doseerder, moet dit met grote voorzichtigheid gebeuren. Voor vogel aantallen tussen standaarddoseringen in moet de eerstvolgende hogere dosering worden gekozen.

Opmerking: Toediening via grove spray of de oculonasale weg geeft de beste respons. Dit zouden de voorkeursmethoden moeten zijn, vooral bij het vaccineren van jonge vogels.

Het vaccin kan via het drinkwater worden toegediend. Het vaccin moet worden opgelost in een hoeveelheid water, dat binnen een periode van ongeveer 2 uur door de dieren wordt opgenomen.

Richtlijn indien het product gebruikt wordt met Nobilis IB 4-91 of Nobilis IB Primo QX:

De instructies voor de reconstitutie van beide lyofilisaten en de daaropvolgende toediening dienen gevolgd te worden zoals hierboven beschreven voor spray en intranasale/oculaire toediening. Dezelfde volumes als voor de enkelvoudige producten dienen gebruikt te worden.

Voor het intranasaal/oculair gemengd gebruik met Nobilis IB Primo QX dient het Solvens Oculo/Nasal te worden gebruikt (uitsluitend 1000 doses).
Lees vóór gebruik de bijsluiter van Nobilis IB Primo QX.
Houdbaarheid na vermenging: 2 uur.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen andere bijwerkingen dan die genoemd onder 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD07

Stimulatie van actieve immuniteit tegen infectieuze bronchitis virus (serotype Massachusetts).
Klinische proeven hebben aangetoond dat het vaccin eveneens een partiële bescherming induceert tegen het variant serotype D274.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis IB Primo QX of Nobilis IB 4-91 aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (flacon): 18 maanden.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (kuipjes): 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C–8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat in flacons: glas type I afgesloten met een halogeenbutylrubberen stop en verzegeld met een gecodeerde aluminium cap.

Lyofilisaat in kuipjes: verzegeld aluminium laminaat kuipje met een polypropyleen (kuipje) en polypropyleen/polyethyleen (deksel) contactlaag.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 doses.
Kartonnen doos met 10 flacons van 2500 doses.
Kartonnen doos met 10 flacons van 5000 doses.
Kartonnen doos met 1 flacon van 10.000 doses
Kartonnen doos met 10 kuipjes van 1000 doses.
Kartonnen doos met 10 kuipjes van 2500 doses.
Kartonnen doos met 10 kuipjes van 5000 doses.
Kartonnen doos met 10 kuipjes van 10.000 doses
PET plastic doos met 12 kuipjes van 1000, 2500, 5000 of 10.000 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikt product en verpakkingsmateriaal ontsmetten door koken. Overtollig vaccin vernietigen door koken.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Glazen flacon: BE-V171981
Kuipjes: BE-V499200

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/11/1995

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22/01/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).