

Nobilis IB Primo QX

R_x

MSD Animal Health Sweden

Frystorkat pulver och vätska till suspension

(Tillhandahålls ej) (Frystorkat pulver: Off white, övervägande sfärformat.

Spädningsvätska: (Spädningsvätska Oculo/Nasal): Blåfärgad lösning.)

Immunologiska medel för aves, höna, levande virala vacciner

Djurslag:

Kyckling

Aktiv substans:

Infektiöst fågelbronkitvirus, stam D388, levande försvagat

ATC-kod:

QI01AD07

Texten nedan gäller för:

Nobilis IB Primo QX frystorkat pulver för suspension ; frystorkat pulver och vätska till suspension

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2021-01-21.

Innehåll

En dos rekonstituerat vaccin innehåller:

Aktiv substans: Levande, attenuerat, aviärt infektiöst bronkitvirus, stam D388: $10^{4.0} - 10^{5.5}$ EID₅₀¹

¹ 50% egg infective dose

Frystorkat pulver: Sorbitol, hydrolyserat gelatin, pankreasdigererat kasein, dinatriumfosfatdihydrat.

Spädningsvätska: Patentblått V (E131), kaliumdivätefosfat, dinatriumfosfatdihydrat,

dinatriumedetatdihydrat, natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra (för pH-justering), vatten till injektionsvätskor.

Egenskaper

För att stimulera aktiv immunitet mot D388/QX-typ av aviärt infektiöst bronkitvirus.

Indikationer

För aktiv immunisering av kycklingar för att minska symtom i andningsvägarna av aviär, infektiös bronkit orsakad av QX-liknande varianter av infektiöst bronkitvirus (IBV).

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 8 veckor.

Kontraindikationer

Inga.

Försiktighet

Vaccinera endast friska djur. Alla kycklingar i samma besättning ska vaccineras samtidigt. Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen upp till 20 dagar efter vaccinationen. Under denna period bör inte ovaccinerade kycklingar och kycklingar med nedsatt immunförsvar komma i kontakt med vaccinerade kycklingar.

Dräktighet och laktation

Säkerheten hos Nobilis IB Primo QX har fastställts under äggläggning. Effekten av Nobilis IB Primo QX har inte fastställts under äggläggning. Beslut om detta vaccin ska användas under äggläggning bör därför tas i varje enskilt fall.

Biverkningar

En mild, övergående respiratorisk reaktion (inklusive nasalt exsudat) kan i mycket sällsynta fall förekomma under minst 10 dagar efter vaccination.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

Administrera 1 dos rekonstituerat vaccin via grov spray eller via okulo-nasal administrering till kycklingar som är 1 dag eller äldre. Bägarna kan innehålla från 3 upp till 400 tabletter beroende på den dos som behövs och på produktionsavkastning. Använd inte vaccinet om innehållet är brunaktigt och fastnar på behållaren eftersom detta tyder på att förpackningen kan vara bruten. Lös upp det frystorkade pulvret omedelbart och fullständigt efter att bägaren öppnats.

Grov sprayvaccination:

När utrustning för sprayvaccinering används är det tillrådligt att konsultera tillverkaren innan denna teknik används. Använd grov spray ≥ 250 mikrometer. Alla behållare som används för beredning ska vara rena och fria från rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel.

- 1) Lös upp det frystorkade pulvret med vatten av god kvalitet (t.ex. fritt från klor och/eller desinfektionsmedel). Mät upp rätt mängd vatten för det antal fåglar som ska vaccineras (beroende på vilken utrustning som används)
- 2) Under omrörning, tillsätt innehållet från relevant antal bägare.
- 3) Blanda väl med en ren omrörare och se till att allt vaccin är löst. Efter beredning ska suspensionen ha ett klart utseende.
- 4) Applicera vaccinblandningen omedelbart på fåglarna.

Okulonasal användning:

Spädningsvätskan Oculo/Nasal ska användas vid okulonasal applicering.

- 1) Innehållet i en bägare (endast 1000 doser) kan tillsättas till spädningsvätskan Oculo/Nasal med den medföljande adaptern och administreras efter att den medföljande pipetten anslutits.
- 2) Skaka vaccinsuspensionen. Efter beredning ska suspensionen ha ett klart utseende.
- 3) En droppe innehållande en dos ska appliceras i en näsborre eller i ett öga. Kontrollera att nasaldroppen har inhalerats innan fågeln släpps fri.

Karenstider

Noll dygn.

Interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med och administreras med Nobilis IB Ma5 för spray- eller okulonasal administrering. Samtidig användning av de båda vaccinerna ökar risken för rekombination av virus och potentiell uppkomst av nya varianter. Däremot har farorisen bedömts som mycket låg. Vid blandning av vaccinerna är immunitetens insättande 3 veckor och immunitetens varaktighet 8 veckor för skydd mot Massachussets och QX-liknande stammar av IBV.

Säkerhetsparametrarna för de blandade vaccinerna skiljer sig inte från de som beskrivs då vaccinerna administreras separat. Läs produktinformationen för Nobilis IB Ma5 före användning.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlet som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser

Mycket milda inflammatoriska förändringar har ibland observerats i njurarna hos SPF-kycklingar (specific pathogen free) efter administrering av en 10-faldig överdos.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinviruset kan spridas mellan fåglar som är i kontakt med varandra i minst 20 dagar efter vaccination och lämpliga åtgärder bör vidtas för att hålla vaccinerade kycklingar separerade från ovaccinerade kycklingar. Förebyggande åtgärder ska vidtas för att förhindra spridning till vilda djur. Lokalerna ska rengöras och desinficeras efter varje produktionsomgång.

Detta vaccin ska endast användas när det har fastställts att en QX-liknande IBV-variantstam är epidemiologiskt relevant. Det är viktigt att undvika att införa vaccinviruset IB D388 i besättningar där vildtypsstammen inte är förekommande. IB D388-vaccinet ska endast användas i kläckerier till kycklingar som är 1 dag eller äldre om adekvata kontroller finns på plats för att undvika spridning av vaccinviruset till fåglar som ska transporteras till besättningar som inte är IB QX-exponerade.

Vaccinet har visat sig ge skydd mot QX-liknande variant. Skyddet mot andra cirkulerande IB-stammar har inte undersökts.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid sprayadministrering bör personlig skyddsutrustning bestående av mask med ögonskydd användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Tvätta och desinficera händer och utrustning efter vaccineringen för att undvika spridning av viruset.

Hållbarhet

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

Förvaring

Frystorkat pulver: Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Spädningsvätska: Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

Förpackningsinformation

Frystorkat pulver för suspension Frystorkat pulver: Off white, övervägande sfärformat. Spädningsvätska: (Spädningsvätska Oculo/Nasal): Blåfärgad lösning.

10 x 10000 dos(er) burk, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

Frystorkat pulver och vätska till suspension Frystorkat pulver: Off white, övervägande sfärformat.

Spädningsvätska: (Spädningsvätska Oculo/Nasal): Blåfärgad lösning.

10 x 1000 dos(er) burk, receptbelagd, *tillhandahålls ej*