



PRODUKTRESUMÉ

for

Nobilis Gumboro D78 Vet., pulver til opløsning i drikkevand

- 0. D.SP.NR**
8820
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Nobilis Gumboro D78 Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Pr. dosis rekonstitueret vaccine:
Gumboro Disease virus stamme D78, levende attenueret, frysetørret mindst 10⁴ TCID₅₀.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Pulver til opløsning i drikkevand

Hætteglas: Lysebrune/rødbrune pellets.
Bægre: Lysebrune/rødbrune pellets.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 Dyrearter**
Kyllinger (slagtekyllinger).
 - 4.2 Terapeutiske indikationer**
Aktiv immunisering af slagtekyllinger mod Infektiøs Bursitis forårsaget af IBD-virus.
 - 4.3 Kontraindikationer**
Syge, stressede og svækkede kyllinger bør ikke vaccineres.
 - 4.4 Særlige advarsler**
Kun raske dyr må vaccineres.
 - 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Ingen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til æglæggende høns.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Et højt niveau af passivt overførte antistoffer mod IBD-virus kan blokere udviklingen af immunitet, hvorfor kendskab til flokkens immunstatus er nødvendig for fastsættelse af vaccinationstidspunkt.

Vaccinationsprogram:

1 dosis pr. dyr to gange med et interval på 7-10 dage, første gang når kyllingerne er ca. 7 dage gamle.

Administration: Gives i drikkevandet.

Vaccinen leveres som frysetørrede pellets i hætteglas eller i bægre. Pellets har rødbrunlig farve. Hætteglas indeholder en pellet. Bægre kan indeholde fra 3 til 100 pellets afhængig af den nødvendige dosis og produktkoncentration. Hvis produktet leveres i bægre, må det ikke anvendes hvis indholdet er klæber til beholderen, da dette er tegn på, at beholderen har været brudt. Hver beholder skal anvendes straks og fuldstændigt efter åbning.

Drikkevand:

Hætteglassene bør åbnes under vandoverfladen eller indholdet af det nødvendige antal bægre hældes i vandet. I begge tilfælde blandes vandet indeholdende vaccinen grundigt inden brug. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.

Anvend koldt, rent vand frit for jern og chlor til opløsning af vaccinen. Ved at tilsætte 2 g skummetmælkspulver eller 50 ml skummetmælk pr. liter vand forlænges virusaktiviteten. Vaccinesuspension bør optages af kyllingerne indenfor 2 timer. Afhængig af vejrforholdene kan vandforsyningen afbrydes i en kortere periode før vaccinationen, så dyrene tørstes.

Det er vigtigt, at der er drikkebrug/drikkenipler nok, således at der er let adgang til at drikke. Disse bør være fri for sæberester og desinfektionsmidler. Vejledende opløses vaccinen i samme antal liter vand til 1000 doser, som antal dage fuglene er gamle, dog højst 40 liter pr. 1000 doser. Vaccinen skal gives tidligt om morgenen, da fuglene fortrinsvis drikker på dette tidspunkt, eller på varme dage under en sval periode af dagen.

Når større flokke vaccineres, er det tilrådeligt at starte med kun at opløse en del af vaccinen. Hvis vaccinen gives gennem et centralt vandingsystem, bør der udvises særlig opmærksomhed. For et antal fugle mellem standarddoseringer skal den højeste dosis vælges.

Man skal sikre sig, at dyrene har adgang til foder, når der vaccineres. Husk at åbne for vandforsyningen igen, når vaccinesuspension er optaget.

4.10 Overdosering
Ingen symptomer.

4.11 Tilbageholdelsestid
0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

ATC-vet-kode: QI 01 AA 01

5.1 Immunologiske egenskaber

Den aktive substans stimulerer aktiv immunitet mod Infectious Bursal Disease (IBD) virus. Stamme D-78 er af intermediær type, der er i stand til at gennembryde et moderat niveau af maternelle antistoffer. Efter vaccination af kyllinger via drikkevand udvikles aktiv immunitet indenfor 1-2 uger. Vaccinevirus kan spredes til ikke vaccinerede kyllinger. Opnået beskyttende immunitet kan forventes at vare frem til slagtetidspunkt. Vaccinen har ingen eller meget begrænset immunosuppressiv effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Saccharose.
Bovin serum albumin.
Kaliumphosphat (monobasisk).
Dinatriumphosphatdihydrat.
Mononatriumglutamat.
Gentamycinsulfat.
Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

24 måneder.
Skal anvendes indenfor 1-2 timer efter opløsning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2-8°C.
Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage

Hætteglas. (hydrolytisk type I glas) lukket med en gummiprop af halogenbutyl og forseget med en kodet aluminiumskappe.

Hætteglas 10 x 1.000 doser

Forseget aluminiumlamineret bæger med et kontaktag af polypropylen (bæger) og polypropylen/polyethylen (låg)

PET plastikæske med 12 bægre af 1.000 doser

PET plastikæske med 12 bægre af 2.500 doser

PET plastikæske med 12 bægre af 5.000 doser

PET plastikæske med 12 bægre af 10.000 doser

Ikke alle pkningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

P.O. Box 31

NL-5830 AA Boxmeer

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

14933

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

17. september 1999

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP