LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

14. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobilis IBmulti-ND-EDS, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR

22996

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis IBmulti-ND-EDS

Lægemiddelform: Injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis med 0,5 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiverede virale antigener af:	
Aviær infektiøs bronkitisvirus stamme M41	inducerer ≥ 5,5 log_2 VN enheder*
Aviær infektiøs bronkitisvirus stamme 249G	inducerer ≥ 4,0 log_2 VN enheder*
Egg drop syndrome virus stamme BC14	inducerer ≥ 6,5 log_2 HI enheder*
Newcastle disease virus stamme Clone 30	inducerer ≥ 4,0 log_2 HI enheder pr. 1/50 dosis* eller indeholder ≥ 50 PD_{50} enheder

*serologisk respons i kyllinger
VN = virus neutralisering
HI = haemagglutination inhibering
PD_{50} = beskyttende dosis i 50% test dyr

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd	215 mg/dosis

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele

Polysorbat 80
Sorbitanoleat
Glycin
Vand til injektionsvæsker

Homogen og hvid til næsten hvid emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger (til avl/æglæg).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af kommende avlshøns og æglæggere til:
- Reduktion af infektion og forebyggelse af nedgang i ægproduktionen forårsaget af infektiøs bronchitis virus (IBV), serotype Massachusetts.
- Begrænsning af nedgang i ægproduktion og skaldefekter forårsaget af infektiøs bronchitis virus, serotype D274/D207.
- Reduktion af infektion forårsaget af Newcastle disease virus (NDV).
- Beskyttelse mod nedgang i ægproduktionen forårsaget af egg drop syndrome ’76 (EDS) virus.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet: 1 æglægningsperiode.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af veterinærlægemidlet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger (til avl/æglæg):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1].

[1] En lille forbigående hævelse kan muligvis mærkes på injektionsstedet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ægglæggende fugle:
Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler.
En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Vaccinen bør gives til kyllinger, der er ca. 14-20 uger gamle, men ikke senere end 4 uger før æglægningsperioden forventes at begynde.
Hvis en levende vaccine anvendes til priming af kyllingerne mod infektiøs bronchitis og Newcastle disease, bør denne vaccine gives mindst 4 uger efter administration af den levende vaccine.

Hver kylling bør gives 0,5 ml vaccine intramuskulært i låret eller brystmuskulaturen, eller subkutant i den nederste del af halsen.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C - 25 °C) før brug.
Omryst flasken grundigt før og under brug.
Vaccinationsudstyret skal være rent og sterilt før brug.
Der bør ikke anvendes vaccinationsudstyr med gummidele, da hjælpestoffet kan beskadige visse typer gummi.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af en dobbelt dosis er reaktionerne ikke forskellige fra dem, der er observeret efter en enkelt dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QI01AA13.

Nobilis IBmulti-ND-EDS er en inaktiveret vaccine, der indeholder to stammer af infektiøs bronchitis virus (serotype Massachusetts M41 og stammevarianten 249G, der tilhører serotype D274/D207), en Newcastle disease virus stamme og en egg drop syndrome ’76 virus stamme.

Antigenerne er inaktiveret med formalin og suspenderet i den vandige fase af en vand-i-olie adjuvans.
Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet mod infektiøs bronchitis virus, serotyperne Massachusetts og varianterne D274/D207, mod Newcastle disease virus og mod egg drop syndrome’76 virus.
Et forstærket immunrespons opnås, når produktet anvendes til booster immunisering efter forudgående vaccination af kyllingerne med en levende vaccine (priming), hvis en sådan er tilgængelig, mod infektiøs bronchitis virus og Newcastle disease virus. Priming med egg drop syndrome vaccine er ikke nødvendigt. De bedste resultater opnås, hvis vaccination med den inaktiverede vaccine foregår mindst 4 uger efter vaccination med den levende primer vaccine.
Vaccinen indeholder en olie adjuvans.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flasker af hydrolytisk type II glas (Ph.Eur.) eller polyethylen terephthalat (PET). Flaskerne er lukket med en nitryl-gummiprop og forseglet med en farvekodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Papæske med et glas eller en PET flaske med 250 ml (500 doser) eller 500 ml (1000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

38233

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

30. januar 2006

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

14. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.