



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Nobilis ND C2 lyofilisat til okulonasal suspension

**0. D.SP.NR**

22732

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Nobilis ND C2

Lægemedelform: Lyofilisat til okulonasal suspension

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Pr. dosis rekonstitueret vaccine:

Aktivt stof:

Levende svækket Newcastle Disease virus (NDV), stamme C2: 5,7 – 7,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = 50 % Embryo infektiøs dosis: Den virustiter der kræves for at give infektion hos 50 % af de inokulerede embryoner.

**Hjælpestoffer:**

<b>Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele</b>
Sorbitol
Hydrolyseret gelatine
Pankreas-enzymfordøjet kasein
Dinatriumphosphatdihydrat.
Vand, rensset.

Lyofilisat:

Hætteglas: Hvide/råhvide pellets.

Bægre: Hvide/råhvide, overvejende kugleformede.

### **3. KLINISKE OPLYSNINGER**

#### **3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Kyllinger.

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

Aktiv immunisering af kyllinger mod Newcastle disease virus for at reducere de kliniske symptomer og dødelighed.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination af seronegative dyr.

Varighed af immunitet: 5 uger efter vaccination af seronegative dyr.

Beskyttelse indtræder 2 uger efter vaccination af dyr med maternelt overførte antistoffer.

Immunitetens varighed er i overensstemmelse med vaccinationsprogrammet.

#### **3.3 Kontraindikationer**

Klinisk syge dyr (særligt med luftvejssygdomme) eller stressede dyr må ikke vaccineres.

#### **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:

Vaccinevirus kan spredes til ikke-vaccinerede fugle i op til 10 døgn efter vaccination. Denne spredning udløser ikke kliniske symptomer, men kan føre til serokonvertering af ikke-vaccinerede kyllinger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vaccinen kan være patogen for mennesker. Da vaccinen er fremstillet med levende, svækket virus, bør der træffes passende foranstaltninger for at undgå kontaminering af den, der håndterer vaccinen og andre, der medvirker ved denne proces.

Ved administration via spray skal personligt beskyttelsesudstyr i form af maske med øjenbeskyttelse benyttes ved håndteringen af det veterinærlægemidlet.

Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

#### **3.6 Bivirkninger**

Kyllinger:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hovedrysten - adfærdsforstyrrelse <sup>1</sup> , Blinken <sup>1</sup> .
--------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup>Kan observeres ved brug af iskold vaccine via øje/næse-dråbemetoden.

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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

#### Æglæggende 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 oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at denne vaccine kan gives til daggamle kyllinger samme dag som, men ikke blandet med, Innovax-ILT eller levende Nobilis vacciner mod rhinotracheitis (stamme 11/94). Mareks Disease (stammerne CVI988-FC126) eller infektiøs bronchitis vaccine (stamme IB Ma5) er kompatibel med Nobilis ND C2, når det ikke blandes og gives på dag 1. Virkningen af Marek og IB Ma5 vaccinerne er ikke undersøgt.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at levende Nobilis vaccine mod Infektiøs Bursal Disease vaccine (stamme D78) kan gives 7 døgn efter Nobilis ND C2.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at Nobilis ND C2 kan gives til daggamle kyllinger, der er vaccineret enten via subkutan eller *in ovo* administration af Innovax-ND-IBD.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at Nobilis ND C2 kan gives til daggamle kyllinger, der er vaccineret enten via subkutan eller *in ovo* administration af Innovax-ND-ILT.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. 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

Okulonasal anvendelse via øje/næse-dråbemetode eller grov spray.

Én enkelt vaccination med én dosis pr. dyr fra de er 1 dag gamle.

Vaccinen leveres som frysetørrede pellets i hætteglas eller som frysetørrede kugler i bægre. Et bæger kan indeholde fra 3 kugler op til 100 kugler afhængig af den nødvendige dosis og produktudnyttelse. Hvis produktet leveres i bægre, må det ikke anvendes hvis indholdet er brunligt og klæber til beholderen, da dette er tegn på, at beholderen har været brudt. Hver beholder skal anvendes straks og fuldstændigt efter åbning. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.

#### Intranasal/okulær administration

Opløs vaccinen i den beregnede mængde egnet solvens og administrer ved brug af en standard pipette (for hvilken dråbestørrelsen er kendt og ensartet). Sterilt destilleret vand eller

fosfatbufferet isotonisk saltvand kan bruges. Mængden af solvens der skal bruges til øje/næse-dråbeadministration afhænger af antallet af doser og af dråbestørrelsen, men ca. 35 ml pr. 1000 doser anvendes.

En dråbe bør indgives i et næsebor eller et øje. Sørg for at næsedråben er inhaleret, før fuglen slippes fri.

#### Grov spray administration

Rekonstituer vaccinen i køligt, rent vand, hvortil 2% skummetmælk kan tilføres.

Hætteglasset bør åbnes under vandoverfladen eller indholdet af det nødvendige antal bægre hældes i vandet. Klorholdigt vand bør ikke bruges. I begge tilfælde blandes vandet indeholdende vaccinen grundigt inden brug.

Mængden af solvens, der anvendes til opløsning, bør være tilstrækkelig til at sikre en ensartet fordeling, når den sprayeres over fuglene. Dette varierer alt efter fuglens alder på vaccinationstidspunktet og driftsforholdene, men 250 til 500 ml vand pr. 1000 doser anbefales. Vaccinesuspensionen bør sprayeres jævnt over fuglene med en afstand på 30-40 cm, helst mens fuglene sidder tæt i dæmpet belysning. Hvis praktisk muligt kan ventilationen reduceres eller stoppes for at forhindre tab af spray.

Både vand og sprayudstyr bør være fri for aflejringer, korrosion og spor af desinfektionsmidler eller antiseptika. Ideelt bør sprayudstyret kun anvendes til vaccinationsformål.

#### Vaccinationsprogram

Vaccinen kan anvendes fra fuglene er 1 dag gamle. Da immuniteten, der induceres ved vaccinationen ikke er langvarig, bør et udvidet vaccinationsprogram følges. For at opretholde den nødvendige grad af immunitet bør kyllinger 2-3 uger efter vaccination med Nobilis ND C2 gives yderligere en vaccination med en levende vaccine indeholdende den mere immunogene stamme Clone 30.

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

Ingen andre symptomer, end de der er set efter en enkelt dosis, er set efter administration af ti gange højeste dosis via de anbefalede administrationsveje.

### **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, 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 nationale lovgivning.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI01AD06**

Til stimulering af aktiv immunitet mod Newcastle disease i kyllinger.

Den svækkede C2 stamme er lentogen og med lav patogenicitet, hvorfor den er egnet til brug fra 1. levedag.

Virkning af priming med ND C2 er udelukkende blevet demonstreret ved sekundær vaccination af kyllinger med den levende NDV vaccine indeholdende den mere immunogene Clone 30 stamme.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 3 timer.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevares under 25°C efter rekonstitution.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Hætteglas (hydrolytisk glas type I eller glas type II) lukket med en halogenobutyl gummiprop og metalhætte.

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

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 eller 10 hætteglas med 500 doser, 1000 doser, 2500 doser, 5000 doser, 10000 doser eller 25000 doser.

PET plastikæske med 12 bægre med 1000 doser, 2500 doser, 5000 doser eller 10000 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  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holland

**Repræsentant**

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

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

37495

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 17. juni 2005

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

9. januar 2025

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP

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