



PRODUKTRESUMÉ

for

Nobilis ND C2, lyofilisat til okulonasal suspension

0. D.SP.NR

22732

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis ND C2

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pr. dosis:

Aktivt stof:

Levende svækket Newcastle Disease virus (NDv), stamme C2: 5,7 – 7,5 log₁₀ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50 % embryo infektiøs dosis: Den virustiter der kræves for at give infektion hos 50 % af de inokulerede embryoner.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat til okulonasal suspension.

Hætteglas: Hvide/råhvide pellets

Bægre: Hvide/råhvide, overvejende kugleformede.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kyllinger

4.2 Terapeutiske indikationer

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.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Levende Newcastle Disease vacciner kan forårsage mild forbigående konjunktivitis hos den, der administrerer vaccinen. Passende forholdsregler bør tages for at undgå dette. Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination. Ved administration via spray bør man forebygge, at øjne og luftveje kommer i kontakt med vaccinevirus. Personligt beskyttelsesudstyr i form af ansigtsmaske skal benyttes, når der sprayeres med vaccine.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Blinken eller hovedrysten kan observeres ved brug af iskold vaccine via øje/næse-dråbemetoden.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes i æglægningsperioden til ynglefugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse. (da sikkerheden herved ikke er fastlagt).

4.8 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 lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Administration via øje/næse-dråbemetode eller spray (grov).

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

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 klæber til beholderen, da dette er tegn på, at beholderen har været brudt. Hver beholder skal anvendes straks og fuldstændigt efter åbning.

Øje/næse-dråbemetode

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.

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

Spray

Opløs vaccinen i køligt, rent vand, hvortil 2% skummetmælk kan tilføres. Hætteglassene 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. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.

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

Vaccinationsprogram

Nobilis ND C2 kan anvendes fra fuglene er 1 dag gamle. Da immuniteten, der induceres ved vaccination med Nobilis ND C2, 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.

4.10 Overdosering

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

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATCvet-kode: QI01A D06 – levende ”Newcastle disease” virus vaccine.

5.1 Immunologiske egenskaber

Til stimulering af 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.

5.2 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Sorbitol

Hydrolyseret gelatine Pankreas-enzymfordøjet kasein

Dinatriumphosphatdihydrat

Vand, rensset.

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget dem der er nævnt under afsnit 4.8.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 3 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.

Opbevares under 25°C efter rekonstitution.

6.5 Emballage

Kartonæske med 1 eller 10 hætteglas (hydrolytisk glas type I eller glas type II) med halogenobutyl gummiprop og metalhætte.

Indhold pr. hætteglas: 500, 1000, 2500, 5000, 10.000 eller 25.000 doser.

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

PET plastikæske med 12 bægre a 1.000 doser

PET plastikæske med 12 bægre a 2.500 doser

PET plastikæske med 12 bægre a 5.000 doser

PET plastikæske med 12 bægre a 10.000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER 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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

37495

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

17. juni 2005

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

29. april 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP

Forbud mod salg, udlevering og/eller brug

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel 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.