



9. august 2022

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS Vet., injektionsvæske, emulsion

**0. D.SP.NR.**  
32565

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Pr. dosis af 0,5 ml:

Aktive stoffer

Inaktiveret virusantigen af:

IBV stamme M41:	inducerer $\geq 5,5 \log_2$ VN enheder*
IBV stamme 249G:	inducerer $\geq 4,0 \log_2$ VN enheder*
ART stamme But1#8544:	inducerer $\geq 9,5 \log_2$ ELISA enheder
EDS'76 stamme BC14:	inducerer $\geq 6,5 \log_2$ HI enheder*
NDV stamme Clone 30:	inducerer $\geq 4,0 \log_2$ HI enheder pr. 1/50 dosis* eller indeholder $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ enheder

\*serologisk respons i kyllinger

Adjuvans

Paraffinolie, tynd: 215 mg

Hjælpestof

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, emulsion (vand i olie)

Hvid til næsten hvid olieemulsion.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Høns (avlshøns og kommende æglæggere)

## 4.2 **Terapeutiske indikationer**

Aktiv immunisering af avlshøns og kommende æglæggere til:

- Reduktion af infektion og forebyggelse af nedgang i ægproduktionen forårsaget af infektiøs bronchitis virus, 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.
- Forebyggelse mod respirationsvejs symptomer, nedgang i ægproduktion og skaldefekter knyttet til aviær rhinotracheitisvirus.
- Beskyttelse mod nedgang i ægproduktionen forårsaget af EDS'76-virus.

Immuniteten indtræder: 4 uger efter vaccination.

Immuniteten varer: 1 æglægningsperiode.

## 4.3 **Kontraindikationer**

Ingen

## 4.4 **Særlige advarsler**

Ingen

## 4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Kun raske dyr må vaccineres.

### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

#### Til brugeren

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig 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 ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig.

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 uforsætlig injektion af produktet 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 fingerblødder eller -sener.

### **Andre forsigtighedsregler**

-

## 4.6 **Bivirkninger**

En lille forbigående hævelse kan muligvis mærkes på injektionsstedet i op til 2 uger.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Må ikke anvendes til æglæggende fugle eller inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. 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**

Nobilis RT-IBmulti-ND-EDS Vet. bør gives til hønniker, der er ca. 14-20 uger gamle, men ikke senere end 4 uger før æglægningsperioden forventes at begynde.

I tilfælde hvor levende vacciner er anvendt for at forvaccinere (prime) hønniker mod infektiøs bronchitis, rhinotracheitisvirus og Newcastle Disease, bør Nobilis RT-IBmulti-ND-EDS Vet. gives mindst 4 uger efter administration af den levende vaccine.

Indgiv én dosis på 0,5 ml vaccine pr. fugl via intramuskulær injektion i lår eller brystmuskulaturen.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15-25 °C) før brug.

Ryst 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.

#### **4.10 Overdosering**

Der er ikke observeret særlige symptomer efter administration af dobbelt dosis.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiveret viral vaccine.

ATCvet-kode: QI 01 AA 18.

#### **5.1 Immunologiske egenskaber**

Antigenerne er inaktiveret med formalin eller  $\beta$ -propiolacton og suspenderet i den vandige fase af en vand-i-olie adjuvans for at forstærke og forlænge immuniteten.

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet mod aviær rhinotracheitisvirus, mod Massachusetts og mod infektiøs bronchitisvirusvarianterne D274/D207, mod Newcastle Disease virus og mod Egg Drop Syndrome<sup>76</sup> virus.

Et forstærket immunrespons opnås, når produktet anvendes til booster immunisering efter forudgående vaccination af hønnikerne med en levende vaccine (priming) - hvis en sådan er tilgængelig – mod infektiøs bronchitisvirus, rhinotracheitisvirus og Newcastle Disease virus. Priming med levende “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.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Polysorbat 80  
Sorbitanmonooleat  
Glycin  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

### **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 2 år.

Efter anbrud: Anvendes inden for 3 timer.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

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

### **6.5 Emballage**

Hætteglas af polyethylen terephthalate (PET), lukket med en nitryl gummiprop og forseglet med en farvekodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser: 250 ml (500 doser) og 500 ml (1000 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  
5831 AN Boxmeer  
Holland

### **Repræsentant**

MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

66378

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

9. august 2022

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
BP