LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

5. december 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR.
32565

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

Lægemiddelform: injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pr. dosis af 0,5 ml:

Aktive stoffer:
Inaktiveret virusantigen af:

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

*serologisk respons i kyllinger

Adjuvans:
Paraffinolie, tynd: 215 mg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Glycin

Vand til injektionsvæsker

Hvid til næsten hvid olieemulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til høne (avlshøns og æglæggere)

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

Aktiv immunisering af 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.
- Forebyggelse mod respirationsvejssymptomer, begrænsning af nedgang i ægproduktion og skaldefekter knyttet til aviær rhinotracheitisvirus (ART) (aviær pneumovirus).
- Beskyttelse mod nedgang i ægproduktionen forårsaget af egg drop syndrom (EDS) '76- 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 omgående søge 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 dette veterinærlægemiddel 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

Høns:

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

[1] En forbigående diffus hævelse som varer i omkring 14 dage.

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 afsnit "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

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 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 hønniker, der er ca. 14-20 uger gamle, men ikke senere end 4 uger før æglægningsperioden forventes at begynde.

Hvis levende vacciner er anvendt for at forvaccinere (prime) hønniker mod infektiøs bronchitis, rhinotracheitisvirus og Newcastle disease, bør vaccinen gives mindst 4 uger efter administration af den levende vaccine.

Indgiv én dosis på 0,5 ml vaccine pr. høne via intramuskulær injektion i lår eller brystmuskulaturen.
Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C - 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.

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

Der er ikke observeret særlige symptomer efter administration af dobbelt 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.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AA18.

Antigenerne er inaktiveret med formalin eller β-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 syndrom ’76 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 syndrom 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.

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).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

Pakningsstørrelser:
Papæske med en 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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

66378

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/08/2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

5. december 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).