



PRODUKTRESUMÉ

for

Nobilis RT-IBmulti-G-ND, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.

22249

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis RT-IBmulti-G-ND

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pr. dosis af 0,5 ml:

Aktive stoffer

ART stamme But1#8544 (undergruppe A):	inducerer $\geq 9,5 \log_2$ ELISA enheder
IBV stamme M41 (Massachusetts):	inducerer $\geq 5,5 \log_2$ VN enheder
IBV stamme 249g (D274/D207):	inducerer $\geq 4,0 \log_2$ VN enheder
IBDV stamme D78:	inducerer $\geq 14,5 \log_2$ VN 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

Adjuvans:

Paraffinolie: 215 mg

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

Kyllinger (kommende levekylinger).

4.2 Terapeutiske indikationer

Aktiv immunisering af levekylinger for opnåelse af:

- Reduktion af infektion og forebyggelse af nedgang i ægproduktion 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.
- Passiv immunisering af afkom fra de vaccinerede fugle mod infektiøs Bursal Disease (Gumboro) i mindst de første fire leveuger.

Mod infektiøs bronchitis, Newcastle Disease og aviær rhinotracheitis virus:

Indtræden af immunitet: 4 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: En æglægningsperiode.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

En lille forbigående hævelse kan muligvis mærkes på injektionsstedet. I nogle tilfælde kan disse forekomme i op til 2 uger.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kun raske dyr bør vaccineres. Vaccination med en inaktiveret vaccine vil ikke fuldstændig forhindre udskillelse af vildstamme virus efter infektion. Derfor er denne vaccine kun tænkt anvendt for at begrænse de kliniske symptomer og er ikke et redskab til udryddelse af sygdommen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:

Dette produkt 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 dette produkt indsprøjtes ved et uheld, er det nødvendigt at søge omgående lægehjælp, også selv om det kun drejer sig om en meget lille mængde. Indlægssedlen tages med til lægen. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal der søges lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt 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 fingerpulpa eller –sener.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

En lille forbigående hævelse kan muligvis mærkes på injektionsstedet. I nogle tilfælde kan disse forekomme 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-G-ND bør gives til fugle, 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) fugle mod aviær rhinotracheitisvirus, infektiøs bronchitis, Newcastle Disease og infektiøs Bursal Disease (Gumboro), bør *Nobilis RT-IBmulti-G-ND* 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 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

ATC-vet kode: QI 01 AA 06 Inaktiveret virus vaccine.

5.1 Immunologiske egenskaber

Nobilis RT-IBmulti-G-ND er en inaktiveret virus vaccine, der indeholder en kombination af aviær rhinotracheitisvirus + infektiøs bronchitis virus (2 typer) + infektiøs Bursal Disease virus + Newcastle Disease virus.

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 infektiøs bronchitis virus, serotyperne Massachusetts og D274/D207 og mod Newcastle Disease; samt til aktiv immunitet mod infektiøs Bursal Disease (Gumboro) for at give passiv immunitet hos afkommet.

Et forstærket immunrespons opnås, når produktet anvendes til booster immunisering efter forudgående vaccination af fuglene med en levende vaccine (priming) mod aviær rhinotracheitisvirus, infektiøs bronchitis, Newcastle Disease og infektiøs Bursal Disease (Gumboro), hvis en sådan er tilgængelig. Det bedste resultat 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

Bland ikke vaccinen med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

24 måneder;

Efter anbrud skal vaccinen anvendes inden for 3 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2-8°C (i køleskab).

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Må ikke fryses.

6.5 Emballage

Hætteglas af polyethylen terephthalate (PET), lukket med en nitryl gummiprop og forsejlet med en kodet aluminiumshætte, indeholdende 250 ml (500 doser) eller 500 ml (1000 doser) vaccine.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

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)

36141

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

2. november 2004

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20.november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE BP

Forbud mod salg, udlevering og/eller brug

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af *Nobilis RT-IBmulti-G-ND* er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og/eller anvende *Nobilis RT-IBmulti-G-ND*, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.