



PRODUKTRESUMÉ

for

Nobilis IBmulti-ND-EDS, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR
22996

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobilis IBmulti-ND-EDS

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

Aktive stoffer

Inaktiveret hel virus af

IBV stamme M41: inducerer $\geq 5,5 \log_2$ VN enheder*

IBV stamme 249G: inducerer $\geq 4,0 \log_2$ VN enheder*

EDSV 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

VN = virus neutralisering

HI = haemagglutination inhibering

PD_{50} = beskyttende dosis i 50% test dyr

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd (215 mg/dosis).

For en fyldestgørende liste over hjælpestoffer, se pkt. 6.1.

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

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kyllinger (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.
- Beskyttelse mod nedgang i ægproduktionen forårsaget af EDS-virus.

Immuniteten indtræder: 4 uger efter vaccination

Immuniteten varer: 1 æglægningsperiode

4.3 **Kontraindikationer**

Ingen.

4.4 **Særlige advarsler for hver dyreart**

Ingen.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kun raske dyr bør vaccineres.

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 du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge 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 ØJEBLIKKEG 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.

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen andre vacciner bør gives sammen med Nobilis IBmulti-ND-EDS.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre. Derfor frarådes det at anvende andre vacciner inden for samme dag, kort før eller efter vaccinationen med Nobilis IBmulti-ND-EDS.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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

Hvis en levende vaccine anvendes til priming af fuglene mod infektiøs bronchitis og Newcastle Disease, bør Nobilis IBmulti-ND-EDS gives mindst 4 uger efter administration af den levende vaccine.

Hver fugl bør gives 0,5 ml vaccine intramuskulært i låret eller brystmuskulaturen, eller subkutan i den nederste del af halsen.

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

Omryst 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.

Al vaccine skal anvendes inden for 3 timer efter anbrud.

4.10 Overdosering

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

En lille hævelse kan muligvis mærkes på injektionsstedet.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATCvet kode: QI01AA13 Inaktiveret viral vaccine

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Nobilis IBmulti-ND-EDS er en inaktiveret vaccine, der indeholder to stammer af infektiøs bronchitis virus (serotype Massachusetts M41 og stammevarianten 249G, der tilhører serotype D274/D207), en Newcastle Disease virus stamme og en "Egg Drop Syndrome" virus stamme. Antigenerne er inaktiveret med formalin og suspenderet i den vandige fase af en vand-i-olie adjuvans.

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet mod infektiøs bronchitis virus, serotyperne Massachusetts og varianterne D274/D207, mod Newcastle Disease virus og mod Egg Drop Syndrome'76 virus.

Et forstærket immunrespons opnås, når produktet anvendes til booster immunisering efter forudgående vaccination af fuglene med en levende vaccine (priming) - hvis en sådan er tilgængelig - mod infektiøs bronchitis virus og Newcastle Disease virus. Priming med "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. Vaccinen indeholder en olie adjuvans.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Paraffinolie, tynd, polysorbat 80, sorbitanoleat, glycin, vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

2 år (glas og PET).

Efter anbrud: Anvendes inden for 3 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2-8°C. Opbevares i original emballage. Må ikke fryses.

6.5 Emballage

Flasker af hydrolytisk type II glas (Ph.Eur.) eller polyethylen terephthalat (PET). Flaskerne er lukket med en nitril-gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte. Indeholder 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

38233

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

30. januar 2006

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 IBmulti-ND-EDS 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 IBmulti-ND-EDS skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.