

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nobilis IBmulti-ND-EDS

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per dos om 0,5 ml:

Aktiv(a) substans <er>:

Inaktiverat helcellsvirus av

IBV stam M41:	inducerande	$\geq 5,5 \log_2$ VN enheter*
IBV stam 249G:	inducerande	$\geq 4,0 \log_2$ VN enheter*
EDSV stam BC14:	inducerande	$\geq 6,5 \log_2$ HI enheter*
NDV stam Clone 30:	inducerande eller innehållande	$\geq 4,0 \log_2$ HI enheter per 1/50 av en dos* $\geq 50 PD_{50}$ enheter

* serologiskt svar hos kyckling

VN=virusneutraliserande

HI=hemagglutinationsinhiberande

PD₅₀=skyddande dos hos 50% av testdjuren

Adjuvans: Lättflytande paraffin (215 mg/dos).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion (vatten-i-olja)

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Avels- och värphönskycklingar

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av avels- och värphönskycklingar för att:

- minska infektion och för att förebygga äggförlust orsakad av infektiös bronkitvirus, serotyp Massachusetts;
- minska äggförlust och äggskalsdefekter orsakade av infektiös bronkitvirus, serotyp D274/D207;
- minska infektion orsakad av Newcastle Disease virus;
- skydda mot äggförlust orsakad av EDS-virus

Immunitetens insättande: Fyra veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: En värppperiod

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast friska fåglar skall vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Till användaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats - och ta med bipacksedeln.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och det kan bli nödvändigt med incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En lätt, övergående svullnad kan förekomma vid injektionsstället.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall ej användas till värpande höns eller inom fyra veckor före äggläggnings början.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat (antingen samma dag eller kort därefter) saknas.

4.9 Dos och administreringsätt

Nobilis IBmulti-ND-EDS bör ges till 14 – 20 veckor gamla fåglar, men ej senare än fyra veckor före beräknad äggläggning.

Skulle levande vaccin ha använts för att grundvaccinera fåglar mot infektiös bronkit och Newcastle Disease, skall Nobilis IBmulti-ND-EDS ges minst fyra veckor efter administreringen av de levande vaccinerna.

Varje fågel ges 0,5 ml vaccin intramuskulärt i låret eller bröstmuskeln eller subkutant i nedre delen av halsen.

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15-25°C) före användning.

Skaka flaskan omsorgsfullt före och regelbundet under användning.

Se till att vaccinationsutrustningen är ren och steril före användning.

Använd ej vaccinationsutrustning med detaljer av gummi, eftersom hjälpämnet kan skada vissa typer av gummi.

Använd allt innehåll skall användas inom tre timmar efter öppnandet av förpackningen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga särskilda symptom ses efter administrering av en dubbel dos. En lätt svullnad kan förekomma vid injektionsstället

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet- kod: QI01AA13. Inaktiverade virala vacciner.

Nobilis IBmulti-ND-EDS är ett inaktiverat vaccin som innehåller två stammar av Infektiös bronkitvirus (Massachusetts serotyp, M41, och en variant stam, 249G, som tillhör serotyp D207/D274), en stam av Newcastle diseasevirus och en stam Egg Drop Syndrome virus. Antigenerna är inaktiverade med formalin och suspenderade i den akvatiska fasen av en vatten-i-olja-emulsion, som tjänstgör som adjuvans.

Vaccinet är avsett för stimulering av aktiv immunitet mot Massachusetts och D207/D274 stammarna av infektiös bronkitvirus, mot Newcastle Disease och Egg Drop Syndrome'76-virus.

Ett förstärkt immunsvår erhålles då produkten används för boosterimmunisering efter grundvaccination av fåglarna med levande vaccin, om tillgängligt, mot infektiös bronkitvirus och Newcastle diseasevirus.

Grundvaccination med vaccin mot Egg Drop Syndrome är inte nödvändig. Bäst resultat erhålles om vaccination med det inaktiverade vaccinet görs minst fyra veckor efter administrering av det levande grundvaccinet. Vaccinet innehåller en oljeadjuvans.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lättflytande paraffin, polysorbit 80, sorbitanoleat, glycin, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med annat vaccin eller immunologisk produkt.

6.3 Hållbarhet

2 år i glasflaska och 2 år i PET-flaska Öppnad förpackning skall användas inom tre timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Ljuskänsligt. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaska, hydrolytisk klass typ II (Ph.Eur.) eller polyetylentereftalat (PET) innehållande 250 ml (500 doser) eller 500 ml (1000 doser) vaccin. Flaskorna är förslutna med en nitylgummipropp och förseglade med en kodad aluminiumkapsyl. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Representerat av nationella ombud.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22804

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-01-12/2008-01-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2008-01-29

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Nobilis IBmulti-ND-EDS är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhälsopraxis. Personer som avser att importera, sälja, tillhandahålla och/eller använda Nobilis IBmulti-ND-EDS skall samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet importeras, säljs, tillhandahålls och/eller används.