

BIPACKSEDEL

Nobilis IBmulti-ND-EDS

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning <och tillverkare:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Representerat av nationella ombud i medlemsstaterna

Tillverkare:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis IBmulti-ND-EDS
Injektionsvätska, emulsion

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Per dos om 0,5 ml:

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	$\geq 4,0 \log_2$ HI enheter per 1/50 av en dos*
	eller innehållande	$\geq 50 PD_{50}$ enheter

*serologiskt svar hos kyckling

VN=virusneutraliserande

HI=hemagglutinationsinhiberande

PD₅₀=skyddande dos hos 50% av testdjuren

Adjuvans:

Lättflytande paraffin (215 mg/dos)

4. INDIKATION(ER)

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 NewcastleDiseasevirus;
- skydda mot äggförlust orsakad av EDSV

Immunitetens insättande: Fyra veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: En värppperiod

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En lätt, övergående svullnad kan förekomma vid injektionsstället.
Efter överdos har inga andra reaktioner observerats.

7. DJURSLAG

Avels- och värphönskycklingar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Varje fågel ges 0,5 ml vaccin.

Vaccinet ges intramuskulärt i låret eller bröstmuskeln eller subkutant i nedre delen av halsen.

Vaccinet 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 vaccinererna.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

Skaka flaskan omsorgsfullt före och 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.

Endast friska fåglar skall vaccineras.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången tre timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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

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 sensor i ett finger.

Inget annat vaccin skall administreras samtidigt med Nobilis IBmulti-ND-EDS.

Får ej blandas med annat vaccin eller immunologisk produkt.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2008-01-29

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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 Syndromevirus. 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.

För djur.

Förpackning: Glas- eller PET-flaska innehållande 250 ml (500 doser) eller 500 ml (1000 doser) vaccin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.