

BILAG I
PRODUKTRESUME

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis OR inac, injektionsvæske, emulsion til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pr. dosis af 0,25 ml:

Aktivt stof (Aktive stoffer)

Inaktiveret helcellesuspension af *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A, stamme B3263/91
1 x 10⁷ celler*.

*inducerer en gennemsnitstiter i kyllingerne fra potencytesten på mindst 11,2 (log₂).

Adjuvans:

Lys paraffinolie: 107,21 mg

Hjælpestoffer:

Spor af formaldehyd

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til passiv immunisering af slagtekyllinger gennem aktiv immunisering af kommende æglæggere (broiler breeders) for at reducere infektion med *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A, når denne er involveret.

Ved brug i praksis overføres passiv immunitet under æglægningsperioden i 43 uger efter sidste vaccination af de kommende æglæggere (broiler breeders), hvilket resulterer i at den passive immunitet varer mindst 14 dage efter klækning.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til fugle, der er i æglægning.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15-25°C) inden brug.
Omryst grundigt inden brug.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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 ØJEBLIKKEGIRIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ved laboratorieundersøgelser fandtes post mortem en lokal forbigående hævelse i op til 40% af fuglene i mindst 14 dage efter subkutan vaccination. Ved brug i praksis er der rapporteret om sporadiske lokale og systemiske kliniske reaktioner.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til fugle, der er i æglægning (se afsnit 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen informationer om sammenlignelighed af denne vaccine med andre. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre (hverken brugt samme dag eller på forskellig tidspunkt).

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Vaccinationsprogrammet består af to injektioner med en dosis på 0,25 ml, der gives subkutan i nakken eller intramuskulært i brystet. Den første injektion kan gives ved 6-12 ugers alderen. Den anden injektion skal gives mindst 6 uger senere ved 14-18 ugers alderen.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke observeret andre bivirkninger efter administration af en dobbelt dosis vaccine end efter en enkelt dosis vaccine.

Lejlighedsvis ses små hårde lokale hævelser (0,5 – 2,0 cm), som forsvinder inden for 21 dage efter vaccination.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiveret bakteriel vaccine,
ATCvet-kode: QI 01AB07

Vaccinen fører til dannelse af aktiv immunitet hos kommende æglæggere (broiler breedere) og derved opnås passiv immunitet hos afkommet mod *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lys paraffinolie. Polysorbat 80. Sorbitanoleat. Phosphat buffer vandig opløsning.

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

15 måneder

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Anvendes umiddelbart efter åbning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres ved 2-8°C .

Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Papkarton med et hætteglas af polyethylenterephthalat (PET) indeholdende 250 ml (1000 doser) eller 500 ml (2000 doser), lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

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

7. NAVN ELLER FIRMANAVN OG ADRESSE ELLER HOVEDSÆDE FOR INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/02/036/001-002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

10.01.2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

10.01.2008

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af Nobilis OR inac 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 OR inac, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

BILAG II

- A. **<FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG>
INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. **BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER
BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING
OG BRUG**
- D. **ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF OG>INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

<I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat forbyde indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med lægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som lægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG BRUG

Ikke relevant

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

- For aktivstoffet af biologisk oprindelse som er beregnet til at danne immunitet, anvendes Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 ikke.
- Adjuvans og hjælpestoffer medtages i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 i overensstemmelse med nedenstående tabel:

De(t) farmakologisk aktive stof(fer)	Dyrearter	Andre bestemmelser
Mineralske hydrokulstoffer, lav og høj viskositet inklusiv mikrokrySTALLINSKE vokser, ca. C10-C60; alifatisk, grenet alifatiske og alicykliske forbindelser	Alle fødevarerproducerende dyrearter	Udelukker aromatiske og umættede forbindelser
Polysorbat 80	Alle fødevarerproducerende dyrearter	
Natriumchlorid	Alle fødevarerproducerende dyrearter	

- Sorbitanoleat (E494), kaliumdihydrogenphosphat (E340), dinatriumhydrogenphosphat (E339) og kaliumchlorid (E508) er godkendt som tilsætningsstoffer i fødevarer til mennesker og er derfor medtaget i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 for substanser med et E-nummer¹ (med undtagelse af konserveringsmidler medtaget i del C af bilag III til Rådets Direktiv 95/2/EC²).

¹OJ Nr. L272 af 25.10.1996, s. 2

²OJ Nr. L61 af 18.03.1995, s. 1

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis OR inac, injektionsvæske, emulsion til kyllinger

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Pr. dosis af 0,25 ml:

Inaktiveret helcellesuspension af *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A, stamme B3263/91
1 x 10⁷ celler*

*inducerer en gennemsnitstiter i kyllingerne fra potencytesten på mindst 11,2 (log₂).

Lys paraffinolie: 107,21 mg

Spor af formaldehyd

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 PET hætteglas med 250 ml (1000 doser)

1 PET hætteglas med 500 ml (2000 doser)

5. DYREARTER

6. INDIKATION(ER)

Til passiv immunisering af slagtekyllinger gennem aktiv immunisering af kommende æglæggere (broiler breeders) for at reducere infektion med *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A, når denne er involveret. Ved brug i praksis overføres passiv immunitet under æglægningsperioden i 43 uger efter sidste vaccination af de kommende æglæggere (broiler breeders), hvilket resulterer i at den passive immunitet varer mindst 14 dage efter klækning.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan injektion i nakken eller intramuskulær injektion i brystet af 1 dosis af 0,25 ml.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Olieadjuveret vaccine.
Bør ikke anvendes fugle, der er i æglægning.
Injektion ved uheld er farlig – læs indlægsseddel inden brug.

10. UDLØBSDATO

Udløbsdato {MM/ÅÅÅÅ}
Anvendes umiddelbart efter åbning

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres ved 2-8°C. Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

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

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE I DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE
SAMARBEJDSOMRÅDE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/02/036/001 (250 ml)
EU/2/02/036/002 (500 ml)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis OR inac, injektionsvæske, emulsion til kyllinger

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Pr. dosis af 0,25 ml:

Inaktiveret helcellesuspension af *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A, stamme B3263/91
1 x 10⁷ celler*

*inducerer en gennemsnitstiter i kyllingerne fra potencytesten på mindst 11,2 (log₂).

Lys paraffinolie: 107,21 mg

Spor af formaldehyd

3. PAKNINGSSTØRRELSE

250 ml (1000 doser)

500 ml (2000 doser)

4. DYREARTER

5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan injektion i nakken eller intramuskulær injektion i brystet af 1 dosis af 0,25 ml.

6. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage

7. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Bør ikke anvendes til fugle, der er i æglægning.

Injektion ved uheld er farlig – læs indlægsseddel inden brug.

8. UDLØBSDATO

Udløbsdato {MM/ÅÅÅÅ}

Anvendes umiddelbart efter åbning

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres ved 2-8°C. Må ikke nedfryses.

10. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE I DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE SAMARBEJDSOMRÅDE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

12. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

13. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/02/036/001 (250 ml)
EU/2/02/036/002 (500 ml)

B. INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

INDLÆGSSEDDEL

Nobilis OR inac injektionsvæske, emulsion til kyllinger

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller af batchfrigivelse:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis OR inac, injektionsvæske, emulsion til kyllinger

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Pr. dosis af 0,25 ml:

Inaktiveret helcellesuspension af *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A, stamme B3263/91
 1×10^7 celler*

*inducerer en gennemsnitstiter i kyllingerne fra potencytesten på mindst 11,2 (\log_2).

Lys paraffinolie: 107,21 mg

Spor af formaldehyd

4. INDIKATIONER

Til passiv immunisering af slagtekyllinger gennem aktiv immunisering af kommende æglæggere (broiler breeders) for at reducere infektion med *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A, når denne er involveret. Ved brug i praksis overføres passiv immunitet under æglægningsperioden i 43 uger efter sidste vaccination af de kommende æglæggere (broiler breeders), hvilket resulterer i at den passive immunitet varer mindst 14 dage efter klækning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til fugle, der er i æglægning.

6. BIVIRKNINGER

Ved laboratorieundersøgelser fandtes post mortem en lokal forbigående hævelse i op til 40% af fuglene i mindst 14 dage efter subkutan vaccination. Ved brug i praksis er der rapporteret om tilfælde af lokale og systemiske kliniske reaktioner.

Hvis De bemærker eventuelle andre bivirkninger, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kyllinger.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Enkelt dosis af 0,25 ml.

Subkutan injektion i nakken eller intramuskulær injektion i kyllingens bryst.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15-25°C) inden brug. Omryst grundigt inden brug. Brug sterilt vaccinationsudstyr.

Vaccinationsprogram:

Vaccinationsprogrammet består af to injektioner med en dosis af 0,25 ml, der gives subkutan i nakken eller intramuskulært i brystet. Den første vaccination gives ved 6-12 ugers alderen. Den anden vaccination skal gives mindst 6 uger senere ved 14-18 ugers alderen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE, SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres ved 2-8°C.

Må ikke nedfryses.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Der foreligger ingen informationer om forlidelighed af denne vaccine med andre. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre (hverken brugt samme dag eller på forskellig tidspunkt).

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 får indsprøjtet 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 ØJEBLIKKEGIR 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.

Der er ikke iagttaget andre bivirkninger efter indgift af dobbelt dosis end der er iagttaget efter enkelt dosis vaccination.

Af og til er iagttaget en lille lokal hård hævelse (0,5 – 2,0 cm) som forsvinder igen indenfor 21 dage efter vaccination.

Må ikke blandes med andre vacciner/immunologiske produkter.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Januar 2008

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til dyr.

Lægemidlet indeholder inaktiveret helcellesuspension af *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A, stamme B3263/91, iblandet en oliadjuvans. Vaccinen fører til dannelse af aktiv immunitet hos kommende æglæggere (broiler breedere) og derved opnåelse af passiv immunitet hos afkommet mod *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A.