

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis OR inac, injektionsvätska, emulsion för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos à 0,25 ml innehåller:

Aktiv substans

Inaktiverad helcellsuspension av *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A, stam B3263/91
1 x 10⁷ celler*

*som inducerar en medeltiter på minst 11,2 (log₂) hos kycklingar i styrketest.

Adjuvans:

Lättflytande paraffin 107,21 mg

Hjälpämnen:

Spår av formaldehyd

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kycklingar

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För passiv immunisering av broiler, inducerad av aktiv immunisering av avelshöns, för reduktion av infektion med *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A, då detta smittämne förekommer.

Passiv immunitet överförs under äggläggning under 43 veckor efter senaste vaccination av avelshöns vid fältförhållanden. Detta ger en passiv immunitet hos broiler under minst 14 dagar efter kläckning.

4.3 Kontraindikationer

Skall ej användas till äggläggande fåglar.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinet skall anta rumstemperatur (15 - 25°C) före användning.
Omskakas väl före användning.

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 injiceras, 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)

I laboratoriestudier uppvisar omkring 40 % av de behandlade djuren en lokal, övergående svullnad vid obduktion, under minst 14 dagar efter subkutan vaccination.

Under fältförhållanden har sporadiska, lokala och systemiska, kliniska reaktioner rapporterats.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall ej användas till äggläggande fåglar (se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende användning av detta vaccin tillsammans med något annat saknas. Därför har säkerhet och effekt hos denna produkt, vid samtida användning med någon annan (samma dag eller vid olika tillfällen), ej visats.

4.9 Dos och administreringsätt

Vaccinationsschemat omfattar två injektioner med en dos om 0,25 ml, administrerat subkutant i halsen eller intramuskulärt i bröstet. Den första injektionen kan ges vid en ålder av 6 – 12 veckor. Den andra injektionen måste ges minst 6 veckor senare, vid en ålder av 14 – 18 veckor.

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

Inga andra biverkningar har iakttagits efter administrering av dubbel dos, jämfört med en enkel dos av vaccinet.

I undantagsfall sågs förhårdnade, smärre svullnader (0,5 – 2,0 cm), som försvann inom 21 dagar efter vaccinationen.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade bakteriella vacciner
ATCvet-kod: QI 01AB07

Vaccinet skall stimulera till aktiv immunitet hos avelshöns för att ge passiv immunitet mot *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A till avkomman.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lättflytande paraffin, Polysorbat 80, sorbitanoleat, fosfatbuffrad vattenlösning.

6.2 Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med annat vaccin eller immunologisk produkt.

6.3 Hållbarhet

15 månader

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: Bruten förpackning skall användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras vid 2–8 °C.
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med en polyetentereftalatflaska (PET) om 250 ml (1000 doser) eller 500 ml (2000 doser), försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumhätta.

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
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/02/036/001-002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10.01.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.01.2008

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

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

BILAGA II

- A. **TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. **VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. **VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. **FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkaren av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG som ändrats förbjuder eller kan medlemsstaterna förbjuda import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av det veterinärmedicinska läkemedlet inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av det veterinärmedicinska läkemedlet till djur kommer att försvåra genomförandet av nationella program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom det området.

C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING

Ej relevant.

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

- För den aktiva principen av biologiskt ursprung avsedd att ge immunitet gäller inte rådets förordning (EEG) nr 2377/90.
- Adjuvantia och hjälpämnen i förteckningen finns i bilaga II i rådets förordning (EEC) nr 2377/90.

Farmakologiskt aktiv substans	Djurslag	Övriga bestämmelser
Mineralkolväten, låg till hög viskositet, inkluderande mikrokristallinskt vax, cirka C10-C60, alifatiska, förgrenade alifatiska och alicykliska sammansättningar.	Alla livsmedelsproducerande arter	Ej aromatiska och omättade sammansättningar
Polysorbat 80	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natriumklorid	Alla livsmedelsproducerande arter	

- Sorbitanmonooleat (E 494), kaliumdihydrogenfosfat (E 340), dinatriumfosfatdihydrat (E 339) och kaliumklorid (E 508) är godkända tillsatser för livsmedel som avses i bilaga II till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 vad gäller ämnen med ett E-nummer⁽¹⁾ (med undantag av konserveringsmedel enligt del C i bilaga III till rådets direktiv 95/2/EG⁽²⁾).

¹ EGT L 272, 25.10.1996, s. 2.

² EGT L 61, 18.3.1995, s. 1

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis OR inac, injektionsvätska, emulsion för kycklingar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANS(ER)

En dos à 0,25 ml innehåller:

Inaktiverad helcellsuspension av *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A, stam B3263/91
1 x 10⁷ celler*

*som inducerar en medeltiter på minst 11,2 (log₂) hos kycklingar i styrketest.

Lättflytande paraffin 107,21 mg

Spår av formaldehyd

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 PET-flaska med 250 ml (1000 doser)

1 PET-flaska med 500 ml (2000 doser)

5. DJURSLAG

(Kommentar: Kommer ej att nämnas eftersom djurslag redan nämns tillsammans med det veterinärmedicinska läkemedlets namn)

6. INDIKATION(ER)

För passiv immunisering av broiljer, inducerad genom aktiv immunisering av avelshöns, för reduktion av infektion med *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A då detta smittämne förekommer.

Passiv immunitet överförs under äggläggning under 43 veckor efter senaste vaccination av avelshöns vid fältförhållanden. Detta ger en passiv immunitet hos broiler under minst 14 dagar efter kläckning.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan injektion i halsen eller intramuskulär injektion i bröstet av en dos om 0,25 ml.

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oljeadjuvanterat vaccin
Skall ej ges till äggläggande fåglar.
Oavsiktlig injektion är farlig – se bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. (Månad/År)..../....
Bruten förpackning skall användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras vid 2 - 8°C. Får ej frysas.

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

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

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur – receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. BATCHNUMMER

Batch

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nobilis OR inac, injektionsvätska, emulsion för kycklingar

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverad helcellsuspension av *O. rhinotracheale*
Lättflytande paraffin

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

250 ml (1000 doser)
500 ml (2000 doser)

4. DJURSLAG

(Kommentar: Kommer ej att nämnas eftersom djurslag redan nämns tillsammans med det veterinärmedicinska läkemedlets namn)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT

sc injektion eller im injektion av en dos om 0,25 ml.

6. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

7. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall ej ges till äggläggande fåglar.
Oavsiktlig injektion är farlig – se bipacksedeln före användning

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.(Månad/År)/....
Bruten förpackning skall användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras vid 2 - 8°C. Får ej frysas.

10. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

11. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International

12. BATCHNUMMER

Batch

13. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Nobilis OR inac, injektionsvätska, emulsion för kycklingar

- 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
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Nobilis OR inac, injektionsvätska, emulsion för kycklingar

- DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En dos à 0,25 ml innehåller:

Inaktiverad helcellsuspension av *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A, stam B3263/91
1 x 10⁷ celler*

*som inducerar en medeltiter på minst 11,2 (log₂) hos kycklingar i styrketest.

Flytande paraffin 107,21 mg
Spår av formaldehyd

- INDIKATION(ER)**

För passiv immunisering av broiliet, inducerad genom aktiv immunisering av avelshöns, för reduktion av infektion med *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A då detta smittämne förekommer.

Passiv immunitet överförs under äggläggning under 43 veckor efter senaste vaccination av avelshöns vid fältförhållanden. Detta ger en passiv immunitet hos broiler under minst 14 dagar efter kläckning.

- KONTRAINDIKATIONER**

Skall ej ges till äggläggande fåglar.

- BIVERKNINGAR**

I laboratoriestudier uppvisar omkring 40 % av de behandlade djuren en lokal, övergående svullnad vid obduktion under minst 14 dagar efter subkutan vaccination. Under fältförhållanden har sporadiska, lokala och systemiska, kliniska reaktioner rapporterats.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Kycklingar.

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

Engångsdos om 0,25 ml.

Subkutan injektion i halsen eller intramuskulär injektion i bröstet.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

Omskakas väl före användning.

Använd endast steril vaccinationsutrustning.

Vaccinationsschema:

Vaccinationsschemat omfattar två injektioner med en dos om 0,25 ml, som ges subkutant i halsen eller intramuskulärt i bröstet. Den första injektionen kan ges vid en ålder av 6 – 12 veckor.

Den andra injektionen måste ges minst 6 veckor senare, vid en ålder av 14 – 18 veckor.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras vid 2 – 8°C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Data avseende användning av detta vaccin tillsammans med något annat saknas. Därför har säkerhet och effekt hos denna produkt, vid samtida användning med någon annan (samma dag eller vid olika tillfällen), ej visats.

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 injiceras 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.

Inga andra biverkningar har iakttagits efter administrering av dubbel dos, jämfört med en engångsdos av vaccinet.

I undantagsfall sågs förhårdnade, smärre svullnader (0,5 – 2,0 cm), som försvann inom 21 dagar efter vaccinationen.

Skall inte blandas med annat vaccin eller immunologisk produkt.

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

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.01.2008

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Detta läkemedel innehåller inaktiverade helceller av *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A, stam B3263/91, blandade med ett mineraloljeadjuvans. Vaccinet skall stimulera till aktiv immunitet hos avelsbroiler, för att ge passiv immunitet till avkomman mot *Ornithobacterium rhinotracheale* serotyp A.