

28. juli 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobilis Gumboro D78 Vet., pulver til opløsning i drikkevand

0. D.SP.NR
8820

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobilis Gumboro D78 Vet.
Lægemiddelform: pulver til opløsning i drikkevand

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Gumboro Disease virus stamme D78, levende attenueret, frysetørret mindst 10^4 TCID₅₀.

TCID₅₀ = Tissue culture infection rate 50%

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Saccharose.
Bovin serum albumin.
Kaliumphosphat (monobasisk).
Dinatriumphosphatdihydrat.
Mononatriumglutamat.
Vand til injektionsvæsker.

Lyofilisat:

Hætteglas: Lysebrune/rødbrune pellets.

Bægre: Lysebrune/rødbrune pellets.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til kyllinger (slagtekyllinger).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af slagtekyllinger mod Infektøs Bursitis forårsaget af IBD-virus.

Indtræden af immunitet: 2 uger

Varighed af immunitet: Er ikke fastlagt

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til syge kyllinger.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Stressede og svækkede kyllinger bør ikke vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinestammen kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger (slagtekyllinger):

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale

kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Et højt niveau af passivt overførte antistoffer mod IBD-virus kan blokere udviklingen af immunitet, hvorfor kendskab til flokkens immunstatus er nødvendig for fastsættelse af vaccinationstidspunkt.

Vaccinationsprogram:

1 dosis pr. dyr to gange med et interval på 7-10 dage, første gang når kyllingerne er ca. 7 dage gamle.

Administration: Gives i drikkevandet.

Vaccinen leveres som frysetørrede pellets i hætteglas eller i bægre. Pellets har rødbrunlig farve. Hætteglas indeholder en pellet. Bægre kan indeholde fra 3 til 100 pellets afhængig af den nødvendige dosis og produktkoncentration.

Vaccinen bør ikke anvendes, hvis indholdet klæber til bægret., da dette er tegn på, at beholderen har været brudt.

Hver beholder skal anvendes straks og fuldstændigt efter åbning.

Drikkevand:

Hætteglassene bør åbnes under vandoverfladen eller indholdet af det nødvendige antal bægre hældes i vandet. I begge tilfælde blandes vandet indeholdende vaccinen grundigt inden brug. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.

Anvend koldt, rent vand frit for jern og klor til opløsning af vaccinen. Ved at tilsætte 2 g skummetmælkspulver eller 50 ml skummetmælk pr. liter vand forlænges virusaktiviteten. Vaccinesuspension bør optages af kyllingerne indenfor 2 timer. Afhængig af vejrforholdene kan vandforsyningen afbrydes i en kortere periode før vaccinationen, så dyrene tørstes. Det er vigtigt, at der er drikketrug/drikkenipler nok, så der er let adgang til at drikke. Disse bør være fri for sæberester og desinfektionsmidler. Vejledende opløses vaccinen i samme antal liter vand til 1000 doser, som antal dage fuglene er gamle, dog højst 40 liter pr. 1000 doser. Vaccinen skal gives tidligt om morgenen, da fuglene fortrinsvis drikker på dette tidspunkt, eller på varme dage under en sval periode af dagen.

Når større flokke vaccineres, er det tilrådeligt at starte med kun at opløse en del af vaccinen. Hvis vaccinen gives gennem et centralt vandingssystem, bør der udvises særlig opmærksomhed. For et antal fugle mellem standarddoseringer skal den højeste dosis vælges. Man skal sikre sig, at dyrene har adgang til foder, når der vaccineres. Husk at åbne for vandforsyningen igen, når vaccinesuspension er optaget.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen symptomer.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI 01 AD 09

Immunologiske egenskaber

Den aktive substans stimulerer aktiv immunitet mod Infectious Bursal Disease (IBD) virus. Stamme D-78 er af intermediaær type, der er i stand til at gennembryde et moderat niveau af maternelle antistoffer. Efter vaccination af kyllinger via drikkevand udvikles aktiv immunitet inden-for 1-2 uger. Vaccinevirus kan spredes til ikke vaccinerede kyllinger. Opnået beskyttende immunitet kan forventes at vare frem til slagtetidspunkt. Vaccinen har ingen eller meget begrænset immunosuppressiv effekt.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 1-2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas (hydrolytisk type I glas) lukket med en gummiprop af halogenbutyl og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Hætteglas 10 x 1.000 doser

Forseglet aluminiumlamineret bæger med et kontaktag af polypropylen (bæger) og polypropylen/polyethylen (låg)

PET plastikæske med 12 bægre med 1.000 doser

PET plastikæske med 12 bægre med 2.500 doser

PET plastikæske med 12 bægre med 5.000 doser

PET plastikæske med 12 bægre med 10.000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
P.O. Box 31
NL-5830 AA Boxmeer

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

14933

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse:
17. september 1999

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. juli 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.