

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis GUMBORO vet injektioneste, emulsio kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu gumborotaudin (IBD) virus, kanta D78 vähintään $2^{14,5}$ VN-yksikköä*

* Virusneutralisaatiotestillä määritetty vasta-ainetitteri rokotetuissa kananpojissa Ph.Eur.:n tehotestin mukaisesti

VN = virusneutralisaatio

Adjuvantti:

Parafiini, nestemäinen 215 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Polysorbaatti 80
Sorbitaanimonoo-oleaatti
Glysiini
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Valkoinen tai lähes valkoinen öljyinen emulsio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kananpoikien passiivinen suojaaminen gumborotautia vastaan rokottamalla emokanat. Rokotus ei estä infektiota.

Immunitetin kehittyminen: 1 päivän ikäisestä (jälkeläisillä).

Immunitetin kesto: 4 viikkoa (jälkeläisillä).

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kanat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus ¹ , Pistoskohdan granulooma ²
---	---

¹ Lievää, ohimenevää. Voi esiintyä joitakin viikkoja rokottamisen jälkeen.

² Paikallinen tulehdusreaktio, jonka kesto on ainakin 8 viikkoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Munivat linnut:

Ei saa käyttää muninnan aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Yksi annos on 0,5 ml. Rokote injisoidaan intramuskulaarisesti rinta- tai reisilihakseen tai vaihtoehtoisesti subkutaanisesti.

Rokotusohjelma:

Emokanat rokotetaan 16–20 viikon ikäisinä kuitenkin vähintään 4 viikkoa ennen muninnan alkua. Kattava rokotesuoja saavutetaan; vain, jos kanat on rokotettu elävällä Gumboro-rokotteella vähintään 6 viikkoa aikaisemmin.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan yksinkertaisesta annoksesta poikkeavia haittavaikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AA01.

Viruksia on kasvatettu VERO-soluissa ja inaktivoitu formaliinilla, minkä jälkeen virukset on suspensoitu vesi-öljy emulsioon.

Emokanat rokotetaan Nobilis Gumborolla 16–20 viikon iässä mutta vähintään 4 viikkoa ennen muninnan alkamista. Maternaaliset vasta-aineet siirtyvät munien välityksellä poikasille. Rokotetuista siitoskanoista siirtyy vasta-aineita poikasille yleensä koko tuotantokauden. Suoja kestää jopa 4-5 ensimmäisen elinvuoden ajan. Paras suoja saadaan rokottamalla ensin elävällä Gumboro-rokotteella ja vähintään 6 viikon kuluttua inaktivoitulla Nobilis Gumborolla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätä.

Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkauskoko:

Muovinen (polyteenitereftalaatti, PET) pullo sisältäen 500 ml (1 000 annosta), joka on suljettu nitryylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella. Injektiopullo on pakattu pahvikoteloon.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13478

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06.07.1993

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

12.1.2026

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Nobilis GUMBORO vet injektionsvätska, emulsion för kyckling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,5 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat gumborosjuka (IBD) virus, stam D78

minst 2^{14,5} VN-enheter*

* Genom virusneutraliseringstest fastställd antikroppstiter i vaccinerade kycklingar, enligt Ph.Eur.:s effektivitetstest

VN = virusneutralisering

Adjuvans:

Paraffin, flytande 215 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Glycin
Vatten för injektionsvätskor

Vit eller nästan vit oljeemulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Passiv immunisering av kycklingar mot gumborosjuka via vaccination av moderhönorna. Vaccinationen hindrar inte infektion.

Immunitetens insättande: 1 dags ålder (hos avkomman).

Immunitetens varaktighet: 4 veckor (hos avkomman).

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kyckling:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad av injektionsstället ¹ , Granulom av injektionsstället ²
--	---

¹ Lindrig, övergående. Kan förekomma några veckor efter vaccinationen.

² Lokal granulomatös inflammationsreaktion som varar i åtminstone 8 veckor.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Använd inte under äggläggning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

En dos är 0,5 ml. Vaccinet injiceras intramuskulärt i bröst- eller lårmuskeln. Alternativt kan injektionen ges subkutant.

Vaccineringsprogram:

Moderhönorna vaccineras vid 16–20 veckors ålder, dock minst 4 veckor före påbörjandet av äggläggningen. Ett täckande vaccineringsskydd nås endast om hönsen har vaccinerats med levande Gumboro-vaccin minst 6 veckor tidigare.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Dubbel dos har inte konstaterats orsaka biverkningar som skulle skilja sig från enkeldos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AA01.

Virus har odlats i VERO-celler och inaktiverats med formalin, varefter virusen har suspenderats i vatten-oljeemulsion.

Moderhönorna vaccineras med Nobilis Gumboro vid 16–20 veckors ålder, dock minst 4 veckor före påbörjandet av äggläggningen. De maternella antikropparna överförs till kycklingarna via äggen. Från vaccinerade avelshöns överförs vanligtvis antikroppar till kycklingar under hela produktionsperioden. Skyddet varar i de 4–5 första levnadsveckorna. Det bästa skyddet uppnår man genom att först vaccinera med det levande Gumboro-vaccinet och minst 6 veckor efter det med inaktiverat Nobilis Gumboro.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsstorlek:

Flaska av plast (polyetentereftalat, PET) med 500 ml (1 000 doser) som är försluten med nitrilgummipropp och förseglad med kodad aluminiumkapsyl. Injektionsflaskan är förpackad i en pappkartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13478

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06.07.1993

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.1.2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).