



PRODUKTRESUMÉ

for

Nobilis RT-IBmulti-G-ND, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.
22249

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis RT-IBmulti-G-ND
Lægemiddelform: injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 0,5 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret virale antigener af:

AMPV stamme But1#8544 (undergruppe A):	inducerer $\geq 9,5 \log_2$ ELISA enheder*
IBV stamme M41 (Massachusetts):	inducerer $\geq 5,5 \log_2$ VN enheder*
IBV stamme 249g (D274/D207):	inducerer $\geq 4,0 \log_2$ VN enheder*
IBDV stamme D78:	inducerer $\geq 14,5 \log_2$ VN enheder*
NDV stamme Clone 30:	inducerer $\geq 4,0 \log_2$ HI enheder pr. 1/50 dosis*
	eller indeholder $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ enheder

* serologisk respons hos kyllinger

Adjuvans:

Paraffinolie: 215 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
--

Polysorbat 80

Sorbitanmonooleat

Glycin

Hvid til næsten hvid olieemulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger (kommende levekylinger).

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

Aktiv immunisering af levekylinger for opnåelse af:

- Reduktion af infektion og forebyggelse af nedgang i ægproduktion forårsaget af infektiøs bronchitisvirus (IBV), serotype Massachusetts.
- Begrænsning af nedgang i ægproduktion og skaldefekter forårsaget af infektiøs bronchitisvirus (IBV), serotype D274/D207.
- Reduktion af infektion forårsaget af Newcastle disease virus (NDV).
- Forebyggelse mod respirationsvejssymptomer, nedgang i ægproduktion og skaldefekter knyttet til aviær metapneumovirus (AMPV).
- Passiv immunisering af afkom fra de vaccinerede fugle mod infektiøs bursal disease virus (IBDV).

Indtræden af immunitet:

- IBV, NDV, AMPV: 4 uger efter vaccination
- IBDV hos afkom: 1 dag gamle

Varighed af immunitet:

- IBV, NDV, AMPV: En æglægningsperiode.
- IBDV hos afkom: 4 uger

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Vaccination med en inaktiveret vaccine vil ikke fuldstændig forhindre udskillelse af vildstammevirus efter infektion. Derfor er denne vaccine kun tænkt anvendt for at begrænse de kliniske symptomer og er ikke et redskab til udryddelse af sygdommen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet 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 utsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selv om det kun drejer sig om en meget lille mængde og tage indlægssedlen tages med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utsigtet injektion af veterinærlægemidlet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEKIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddede eller –sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger (kommende levekyllinger):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ .
--	--

¹ En lille hævelse kan forekomme i op til 2 uger.

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 de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

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

Vaccinen bør gives til kyllinger, der er ca. 14-20 uger gamle, men ikke senere end 4 uger før æglægningsperioden forventes at begynde.

Hvis levende vacciner er anvendt til at forvaccinere (prime) kyllinger mod infektiøs bronchitis, rhinotracheitis, Newcastle disease og infektiøs bursal disease, bør vaccinen gives mindst 4 uger efter administration af den levende vaccine.

Administrer en dosis på 0,5 ml vaccine pr. kylling via intramuskulær injektion i lår eller brystmuskulaturen.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C - 25 °C) før brug.

Ryst flasken grundigt før og under brug.

Vaccinationsudstyret skal være rent og sterilt før brug.

Der bør ikke anvendes vaccinationsudstyr med gummidele, da hjælpestoffet kan beskadige visse typer gummi.

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

Der er ikke observeret særlige symptomer efter administration af dobbelt dosis.

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

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI 01 AA 06

Antigenerne er inaktiveret med formalin eller β -propiolacton og suspenderet i den vandige fase af en vand-i-olie adjuvans for at forstærke og forlænge immuniteten.

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet mod aviær metapneumovirus, mod infektiøs bronchitisvirus, serotyperne Massachusetts og D274/D207 og mod Newcastle disease; samt til aktiv immunitet mod infektiøs bursal disease (Gumboro) for at give passiv immunitet hos afkommet.

Et forstærket immunrespons opnås, når veterinærlægemidlet anvendes til booster immunisering efter forudgående vaccination af fuglene med en levende vaccine (priming), hvis tilgængelig, mod infektiøs bronchitis, rhinotracheitisvirus, Newcastle disease og infektiøs bursal disease. Det bedste resultat opnås, hvis vaccination med den inaktiverede vaccine foregår mindst 4 uger efter administration af den levende primer vaccine.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 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

Flaske af polyethylen terephthalate (PET), lukket med en nitryl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningstørrelser:

Papæske med en flaske med 250 ml (500 doser) eller 500 ml (1000 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

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

36141

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 2. november 2004

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

20. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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