Proprietary

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Nobilis ND C2 lyofilisat til okulonasal suspension

2. Sammensætning

Pr. dosis rekonstitueret vaccine:

Aktivt stof:
Levende svækket Newcastle Disease virus (NDV), stamme C2: 5,7 – 7,5 $\log_{10}$ EID_{50}*.

*EID_{50} = 50 % embryo infektiøs dosis: Den virustiter der kræves for at give infektion hos 50 % af de inokulerede embryoner.

Lyofilisat:
Hætteglas: Hvide/råhvide pellets
Bægre: Hvide/råhvide, overvejende kugleformede.

3. Dyrearter

Til kyllinger.

4. Indikationer

Aktiv immunisering af kyllinger mod Newcastle disease virus for at reducere de kliniske symptomer og dødelighed.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination af seronegative dyr.
Varighed af immunitet: 5 uger efter vaccination af seronegative dyr.

Beskyttelse indtræder 2 uger efter vaccination af dyr med maternelt overførte antistoffer.

Immunitetens varighed er i overensstemmelse med vaccinationsprogrammet.

5. Kontraindikationer

Klinisk syge dyr (særligt med luftvejssygdomme) eller stressede dyr må ikke vaccineres.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccinevirus kan spredes til ikke-vaccinerede fugle i op til 10 døgn efter vaccination. Denne spredning udløser ikke kliniske symptomer, men kan føre til serokonvertering af ikke-vaccinerede kyllinger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vaccinen kan være patogen for mennesker. Da vaccinen er fremstillet med levende, svækket virus, bør der træffes passende foranstaltninger for at undgå kontaminering af den, der håndterer vaccinen og andre, der medvirker ved denne proces.
Ved administration via spray skal personligt beskyttelsesudstyr i form af maske med øjenbeskyttelse benyttes ved håndteringen af det veterinære medicinske produkt.
Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination.

Æglæggende fugle:
Må ikke anvendes til ynglefugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at denne vaccine kan gives til daggamle kyllinger samme dag som, men ikke blandet med, Innovax-ILT eller levende Nobilis vacciner mod rhinotracheitis (stamme 11/94). Mareks Disease (stammerne CVI988-FC126) eller infektiøs bronchitis vaccine (stamme IB Ma5) er kompatibel med Nobilis ND C2, når det ikke blandes og gives på dag 1. Virkningen af Marek og IB Ma5 vaccinerne er ikke undersøgt.
Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at levende Nobilis vaccine mod Infektiøs Bursal Disease vaccine (stamme D78) kan gives 7 døgn efter Nobilis ND C2.
Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at Nobilis ND C2 kan gives til daggamle kyllinger, der er vaccineret enten via subkutan eller *in ovo* administration af Innovax-ND-IBD.
Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at Nobilis ND C2 kan gives til daggamle kyllinger, der er vaccineret enten via subkutan eller *in ovo* administration af Innovax-ND-ILT.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. 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.

Overdosis:
Ingen andre symptomer, end de der er set efter en enkelt dosis, er set efter administration af ti gange højeste dosis via de anbefalede administrationsveje.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
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.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hovedrysten – adfærdsforstyrrelse[1], Blinken[1].

[1]Kan observeres ved brug af iskold vaccine via øje/næse-dråbemetoden.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af

markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Okulonasal anvendelse via øje/næse-dråbemetode eller grov spray.

Én enkelt vaccination med én dosis pr. dyr fra de er 1 dag gamle.

Vaccinationsprogram
Vaccinen kan anvendes fra fuglene er daggamle. Da immuniteten, der induceres ved vaccinationen ikke er langvarig, bør et udvidet vaccinationsprogram følges. For at opretholde den nødvendige grad af immunitet bør kyllinger 2-3 uger efter vaccination med Nobilis ND C2 gives yderligere en vaccination med en levende vaccine indeholdende den mere immunogene stamme Clone 30.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Vaccinen leveres som frysetørrede pellets i hætteglas eller som frysetørrede kugler i bægre. Et bæger kan indeholde fra 3 kugler op til 100 kugler afhængig af den nødvendige dosis og produktudnyttelse. Hvis produktet leveres i bægre, må det ikke anvendes hvis indholdet er brunligt og klæber til beholderen, da dette er tegn på, at beholderen har været brudt. Hver beholder skal anvendes straks og fuldstændigt efter åbning. Efter rekonstitution har suspensionen et klart udseende.

Intranasal/okulær administration
Opløs vaccinen i den beregnede mængde egnet solvens og administrer ved brug af en standard pipette (for hvilken dråbestørrelsen er kendt og ensartet). Sterilt destilleret vand eller fosfatbufferet isotonisk saltvand kan bruges. Mængden af solvens der skal bruges til øje/næse-dråbeadministration afhænger af antallet af doser og af dråbestørrelsen, men ca.35 ml pr. 1000 doser anvendes.
Én dråbe bør indgives i et næsebor eller et øje. Sørg for at næsedråben er inhaleret, før fuglen slippes fri.

Grov spray metode
Rekonstituer vaccinen i køligt, rent vand, hvortil 2% skummetmælk kan tilføres.
Hætteglas bør åbnes under vandoverfladen eller indholdet af det nødvendige antal bægre hældes i vandet. Klorholdigt vand bør ikke bruges. I begge tilfælde blandes vandet indeholdende vaccinen grundigt inden brug.
Mængden af solvens, der anvendes til opløsning, bør være tilstrækkelig til at sikre en ensartet fordeling, når den sprayes over fuglene. Dette varierer alt efter fuglenes alder på vaccinationstidspunktet og driftsforholdene, men 250 til 500 ml vand pr. 1000 doser anbefales.
Vaccinesuspensionen bør sprayes jævnt over fuglene med en afstand på 30-40 cm, helst mens fuglene sidder tæt i dæmpet belysning. Hvis praktisk muligt kan ventilationen reduceres eller stoppes for at forhindre tab af spray.
Både vand og sprayudstyr bør være fri for aflejringer, korrosion og spor af Desinfektionsmidler eller antiseptika. Ideelt bør sprayudstyret kun anvendes til vaccinationsformål.

10. Tilbageholdelsestider

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Opbevares under 25 °C efter rekonstitution.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etikken efter exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 3 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 37495

Pakningsstørrelser:
Papæske med 1 eller 10 hætteglas med 500 doser, 1000 doser, 2500 doser, 5000 doser, 10000 doser eller 25000 doser.

PET plastikæsker med 12 bægre med 1000 doser, 2500 doser, 5000 doser, 10000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

09/01/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1561 København V, Tlf.: 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

Den svækkede C2 stamme er lentogen og med lav patogenicitet, hvorfor den er egnet til brug fra 1. levedag. Virkning af priming med ND C2 er udelukkende blevet demonstreret ved sekundær vaccination af kyllinger med den levende NDV vaccine indeholdende den mere immunogene Clone 30 stamme.