

Nobilis

RT+IBmulti+ND+EDS Vet.



INJEKTIONSVÆSKE, EMULSION, TIL HØNS

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk**1. Veterinærlægemidlets navn**

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS Vet., injektionsvæske, emulsion

2. Sammensætning

Pr. dosis af 0,5 ml:

Aktive stoffer:

Inaktiveret virusantigen af:

IBV stamme M41:

inducerer $\geq 5,5 \log_2$ VN enheder*

IBV stamme 249G:

inducerer $\geq 4,0 \log_2$ VN enheder*

ART stamme But 1 #8544:

inducerer $\geq 9,5 \log_2$ ELISA enheder

EDS'76 stamme BC14:

inducerer $\geq 6,5 \log_2$ HI 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 i kyllinger

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd: 215 mg

Hvid til næsten hvid olieemulsion.

3. Dyrearter

Til høne (avlshøns og æglæggere)

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af avlshøns og æglæggere til:

- Reduktion af infektion og forebyggelse af nedgang i ægproduktionen forårsaget af infektiøs bronchitisvirus (IBV), serotype Massachusetts.
- Begrænsning af nedgang i ægproduktion og skaldefekter forårsaget af infektiøs bronchitisvirus, serotype D274/D207.
- Reduktion af infektion forårsaget af Newcastle disease virus.
- Forebyggelse mod luftvejs symptomer, nedgang i ægproduktion og skaldefekter knyttet til aviær rhinotracheitisvirus (ART) (aviær pneumovirus).
- Beskyttelse mod nedgang i ægproduktionen forårsaget af egg drop syndrom (EDS) '76-virus.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 1 æglægningsperiode.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarslerSærlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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 utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde og tage indlægssedlen med dig.

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 utilsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELEG 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.

Æglæggende fugle:

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

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.

Overdosis:

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

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.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Høns:

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

¹ En forbigående diffus hævelse som varer i omkring 14 dage.

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

Indgiv én dosis på 0,5 ml vaccine pr. høne via injektion i muskelen i låret eller i brystmuskulaturen.

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

I tilfælde hvor levende vacciner er anvendt for at forvaccinere (prime) hønniker mod infektiøs bronchitis, rhinotracheitisvirus og Newcastle disease, bør vaccinen gives mindst 4 uger efter administration af den levende vaccine.

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

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

Ryst flasken grundigt før og under brug.

Vaccinationsudstyret skal være rent og steril før brug.

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 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 66378

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

05/12/2024

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

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

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS Vet. stimulerer til aktiv immunitet mod aviær rhinotracheitisvirus, mod Massachusets og mod infektiøs bronchitisvirusvarianterne D274/D207, mod Newcastle Disease virus og mod egg drop syndrom '76 virus.

Vaccinen indeholder en olieadjuvans.

Et forstærket immunrespons opnås, når produktet anvendes til booster immunisering efter forudgående vaccination af hønnikerne med en levende vaccine (priming) - hvis en sådan er tilgængelig - mod infektiøs bronchitisvirus, rhinotracheitisvirus og Newcastle disease virus. Priming med levende egg drop syndrom vaccine er ikke nødvendigt. De bedste resultater opnås, hvis vaccination med den inaktiverede vaccine foregår mindst 4 uger efter vaccination med den levende primer vaccine.