



# Nobilis® Gumboro D78 Vet.

pulver til opløsning i drikkevand, til kyllinger

# 1 000

12 x 1 000 doser



sphereon®

Gumboro Disease virus stamme D78, levende attenueret, frysetørret mindst  $10^4$  TCID<sub>50</sub>.

Læs indlægssedlen inden brug.

Tilbageholdelsestid: 0 dage

Skal anvendes inden for 1-2 timer efter opløsning.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

MTnr.: 14933



**MSD**

Animal Health

354380 R3

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5830 AA Boxmeer

Holland

Dansk repræsentant:

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis Gumboro D78 Vet.

Pulver til opløsning i drikkevand.

### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hætteglas: Lysebrune/rødbrune pellets.

Bægre: Lysebrune/rødbrune, overvejende kugleformede.

Pr. dosis rekonstitueret vaccine:

Gumboro Disease virus stamme D78, levende attenueret, frysetørret mindst 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>.

### 4. INDIKATIONER

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

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Syge, stressede og svækkede kyllinger bør ikke vaccineres.

### 6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### 7. DYREARTER

Kyllinger (slagtekyllinger).

### 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

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.

Aktiv immunitet opnås 1 - 2 uger efter vaccination og kan forventes at vare frem til slagtetidspunktet.

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 ANVENDELSE

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 klæber til beholderen, 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 fri for jern og chlor 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 drikkebrug/drikkenipler nok, således at 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

fugle. 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 vandingsystem, skal den gives under 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.

### 10. TILBAGEHOLDELESTID

0 dage.

### 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved 2-8°C (i køleskab).

Beskytter mod lys.

Må ikke nedfryses.

Vaccinen skal anvendes indenfor 1 - 2 timer efter opløsning.

### 12. SÆRLIGE ADVARSLER

Må ikke anvendes til æglæggende høns.

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Ingen

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Ingen symptomer.

Uforlideligheder:

Ingen kendte.

### 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

### 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

22.03.2022

### 15. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til dyr.

Den aktive substans stimulerer aktiv immunitet mod Infectious Bursal Disease (IBD) virus.

Stamme D-78 er af intermediær type, der er i stand til at gennembyrde et moderat niveau af materielle antistoffer. Efter vaccination af kyllinger via drikkevand udvikles aktiv immunitet indenfor 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.

Pakninger:

Hætteglas lukket med en gummiprop af halogenbutyl og forsejlet med en kodet aluminiumskappe.

Forsejlet aluminiumlamineret bæger med et kontaktag af polypropylen (bæger) og

polypropylen/polyethylen (låg)

PET plastikæske med 12 bægre af 1.000 doser

PET plastikæske med 12 bægre af 2.500 doser

PET plastikæske med 12 bægre af 5.000 doser

PET plastikæske med 12 bægre af 10.000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)