

Nobilis® Gumboro D78 Vet.

pulver til opløsning i drikkevand

5 000

12 x 5 000 doser



sphereon®

Gumboro Disease virus stamme D78, levende attenueret, frysetørret mindst 10^4 TCID₅₀.

Til kyllinger (slagtekyllinger).

Gives i drikkevand.

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 1-2 timer.

Læs indlægssedlen inden brug.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Intervet International B.V.

MTnr 14933



MSD
Animal Health

230727 RA

INDLÆGSSEDEL

Nobilis® Gumboro D78 Vet.



pulver til opløsning i drikkevand

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Nobilis Gumboro D78 Vet., pulver til opløsning i drikkevand

2. Sammensætning

Hver dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Gumboro Disease virus stamme D78, levende attenueret, frysetørret mindst 10⁴ TCID₅₀.

TCID₅₀ = Tissue culture infection rate 50%

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Saccharose.
Bovin serum albumin.
Kaliumphosphat (monobasisk).
Dinatriumphosphatdihydrat.
Mononatriumglutamat.
Gentamycinsulfat.
Vand til injektionsvæsker.

Lyofilisat:

Hætteglas: Lysebrune/rødbrune pellets.

Bægre: Lysebrune/rødbrune pellets.

3. Dyrearter

Til kyllinger (slagtekyllinger).

4. Indikation(er)

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

Indtræden af immunitet: 2 uger.

Varighed af immunitet: Er ikke fastlagt.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til syge kyllinger.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Syge, stressede og svækkede kyllinger bør ikke vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccinestammen kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

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:

Ingen symptomer.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Ingen kendte.

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

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 administration

Vaccinen leveres som frysetørrede pellets i hætteglas eller i bægre. Pellets har rødbrunlig farve. Hætteglas indeholder en pellet. Bægre kan indeholde fra 3 til 100 pellets afhængig af den nødvendige dosis og produktkoncentration. Vaccinen bør ikke anvendes, hvis indholdet klæber til bægre, 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 klor til opløsning af vaccinen. Ved at tilsætte 2 g skummetmælkpulver eller 50 ml skummetmælk pr. liter vand forlænges virusaktiviteten. Vaccinesuspension bør optages af kyllingerne indenfor 2 timer. Afhængig af vejforholdene kan vandforsyningen afbrydes i en kortere periode før vaccinationen, så dyrene tørstes.

Det er vigtigt, at der er drikketrug/drikkepipler nok, så 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 vandingsssystem, bør der udvises særlig 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. 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.

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

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 1 - 2 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 apotekpersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 14933

Pakningsstørrelser:

Hætteglas lukket med en gummiprop af halogenbutyl og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Hætteglas 10 x 1.000 doser

Forseglet aluminiumlamineret bæger med et kontaktag af polypropylen (bæger) og polypropylen/polyethylen (låg)

PET plastikæske med 12 bægre med 1.000 doser

PET plastikæske med 12 bægre med 2.500 doser

PET plastikæske med 12 bægre med 5.000 doser

PET plastikæske med 12 bægre med 10.000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

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

5830 AA Boxmeer

Holland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København

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 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 antistoffer overført fra moderen. Efter vaccination af kyllinger via drikkevand udvikles aktiv immunitet inden for 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 immunundertrykkende effekt.



MSD

Animal Health