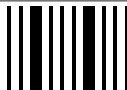


Nobilis® ND C2,



LYOFILISAT TIL ØJEN- OG NÆSEDRÅBER, SUSPENSION



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
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis ND C2, lyofilisat til øjen- og næsedråber, suspension

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis indeholder:

Aktivt stof:

Levende svækket Newcastle Disease-virus (NDv), stamme C2: 5,7 – 7,5 log₁₀ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50 % embryo infektiøs dosis: Den virusdosis der kræves for at give infektion hos 50 % af de inokulerede embryoner.

Hjælpstoffer:

Sorbitol
Hydrolyseret gelatine
Pankreas-enzymfordøjet kasein
Dinatriumphosphatdihydrat
Vand, renset

4. INDIKATIONER

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

Immunitetens indtræden og varighed: Henholdsvis 2 og 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. BIVIRKNINGER

Brug af iskold vaccine via øje/næse-dråbemetoden kan udløse blinkning eller hovedrysten.

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
E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Kyllinger.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Administration via spray (grov) eller øje/næse-dråbemetode.

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

Spray

Opløs vaccinen i køligt, rent vand, hvortil 2% skummetmælk kan tilføjes.

Klorholdigt vand bør ikke bruges. Både vand og sprayudstyr bør være fri for aflejringer, korrosion og spor af desinfektionsmidler eller antiseptika. Sprayudstyret bør kun anvendes til vaccinationsformål. 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 250-500 ml vand pr. 1.000 doser anbefales.

Vaccinesuspensionen bør sprayes jævnt over fuglene med en afstand på 30-40 cm, helst mens fuglene sidder tæt i dæmpet belysning. Hvis det er praktisk muligt, kan ventilationen reduceres eller stoppes for at forhindre tab af spray.

Øje/næse-dråbemetode

Opløs vaccinen i den beregnede mængde egnet solvens og administrer ved brug af en standardpipette (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. 1.000 doser anvendes.

En dråbe indgives i et næsebor eller et øje. Sørg for at næsedråben er inhaleret, før fuglen slippes fri.

Vaccinationsprogram

Nobilis ND C2 kan anvendes fra fuglene er 1 dag gamle. Da immuniteten, der induceres ved vaccination med Nobilis ND C2, 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 ANVENDELSE

Brug af iskold vaccine via øje/næse-dråbemetoden kan udløse bivirkninger, se pkt. 6.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagting: 0 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.
Opbevares under 25°C efter rekonstituering.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen.
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 3 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Ingen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Levende Newcastle Disease-vacciner kan forårsage mild forbigående øjenbetændelse (konjunktivitis) hos den, der administrerer vaccinen. Passende forholdsregler bør tages for at undgå dette.

Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination. Ved administration via spray bør man forebygge, at øjne og luftveje kommer i kontakt med vaccinevirus. Ansigtmaske bør benyttes.

Æglæggende fugle:

Bør ikke anvendes i eller inden for 4 uger før æglægningsperioden (da sikkerheden herved ikke er fastlagt).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og effekt som viser, at Innovax-ILT (i daggamle kyllinger) eller Nobilis levende vacciner mod rhinotracheitis (stamme 11/94) kan gives samme dag som, men ikke blandet med, Nobilis ND C2. Marek Disease-vaccine (stammerne CVI988 - FC126) og infektiøs bronchitis-vaccine (stamme IB Ma5) er kompatible med Nobilis ND C2, når det ikke blandes og gives på dag 1 (virkningen af Marek og IB Ma5-vaccinen er ikke blevet undersøgt). Infektiøs Bursal Disease-vaccine (stamme D78) kan gives 7 døgn efter Nobilis ND C2.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

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

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtagen dem, der er nævnt oven for under afsnittet "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion".

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

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

November 2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 eller 10 hætteglas af hydrolytisk glas eller glas lukket med gummiprop af halogenobutyl og metalhætte.

Indhold pr. hætteglas: 500, 1.000, 2.500, 5.000, 10.000 eller 25.000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.