

INDLÆGSSEDEL:

193231 R3

Nobilis® IBmulti-ND-EDS,



INJEKTIONSVÆSKE, EMULSION (VAND-I-OLIE), TIL KYLLINGER



NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFA

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

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1561 København V. Tlf.: +45 44 82 42 00.

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis IBmulti-ND-EDS, injektionsvæske, emulsion (vand-i-olie).

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Pr. dosis af 0,5 ml:

Aktive stoffer

Inaktiveret hel virus af

IBV stamme M41:

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

IBV stamme 249G:

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

EDSV 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

$\geq 50 PD_{50}$ enheder

*serologisk respons i kyllinger

VN = virus neutralisering

HI = haemagglutination inhibering

PD_{50} = beskyttende dosis i 50% test dyr

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd (215 mg/dosis).

INDIKATIONER

Vaccination af avlsdyr og kommende æglæggere for at:

- Reduktion af infektion og forebyggelse af nedgang i ægproduktionen forårsaget af infektiøs bronchitis virus, serotype Massachusetts.
- Begrænsning af nedgang i ægproduktion og skoledefekter forårsaget af infektiøs bronchitis virus, serotype D274/D207.
- Reduktion af infektion forårsaget af Newcastle Disease virus.
- Beskyttelse mod nedgang i ægproduktionen forårsaget af EDS-virus.

Immuniteten indtræder: 4 uger efter vaccination

Immuniteten varer: 1 æglægningsperiode

KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

BIVIRKNINGER

En lille forbigående hævelse kan muligvis mærkes på injektionsstedet.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell 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

DYREARTER

Kyllinger (avlshøns og kommende æglæggere).

PSC020S10 02 R1
120x160mm
Black

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTIDPUNKT

Nobilis IBmulti-ND-EDS bør gives til fugle, der er ca. 14 - 20 uger gamle, men ikke senere end 4 uger før æglægningsperioden forventes at begynde.

Hvis en levende vaccine anvendes til priming af fuglene mod infektiøs bronchitis og Newcastle Disease, bør Nobilis IBmulti-ND-EDS gives mindst 4 uger efter administration af den levende vaccine.

Hver fugl gives 0,5 ml vaccine intramuskulært i låret eller brystmuskulaturen, eller subkutan (under huden) i den nederste del af halsen.

- Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15-25°C) før brug.
- Omryst flasken grundigt før og under brug.
- Vaccinationsudstyret skal være rent og sterilt før brug.
- Der bør ikke anvendes vaccinationsudstyr med gummidelle, da vaccinen kan beskadige visse typer gummi.
- Vaccinen skal anvendes inden for 3 timer efter åbning af hætteglasset.

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.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen andre vacciner bør gives sammen med Nobilis IBmulti-ND-EDS.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre vacciner. Derfor frarådes det at anvende andre vacciner inden for samme dag, kort før eller efter vaccination med Nobilis IBmulti-ND-EDS.

TILBAGEHOLDELESTID

0 døgn.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C).

Opbevares i original emballage. Må ikke fryses.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Kun raske dyr bør vaccineres.

VIGTIGT - Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsælig 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 ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlæggssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsælig injektion af produktet 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 fingerpulpaa eller - sener.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende høns eller inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

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

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSELDEN

Juni 2018

ANDRE OPLYSNINGER

Forbud mod salg, udlevering og/eller brug

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af Nobilis IBmulti-ND-EDS er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og/eller anvende Nobilis IBmulti-ND-EDS skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

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

