

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 af batchfrigivelse:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Dansk repræsentant:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

Tlf: + 45 44 82 42 00

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis RT-IBmulti-G-ND, injektionsvæske, emulsion

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Pr. dosis af 0,5 ml:

Aktive stoffer

ART stamme But1#8544 (undergruppe A):	inducerer $\geq 9,5 \log_2$ ELISA enheder
IBV stamme M41 (Massachusetts):	inducerer $\geq 5,5 \log_2$ VN enheder
IBV stamme 249g (D274/D207):	inducerer $\geq 4,0 \log_2$ VN enheder
IBDV stamme D78:	inducerer $\geq 14,5 \log_2$ VN enheder
NDV stamme Clone 30:	inducerer $\geq 4,0 \log_2$ HI enheder pr. 1/50 dosis eller indeholder $\geq 50 PD_{50}$ enheder

Adjuvans: Paraffinolie

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af levekylinger for opnåelse af:

- Reduktion af infektion og forebyggelse af nedgang i ægproduktion forårsaget af infektiøs bronchitis virus, serotype Massachusetts.
- Begrænsning af nedgang i ægproduktion og skaldefekter forårsaget af infektiøs bronchitis virus, serotype D274/D207.
- Reduktion af infektion forårsaget af Newcastle Disease virus.
- Forebyggelse mod respirationsvejs symptomer, nedgang i ægproduktion og skaldefekter knyttet til aviær rhinotracheitisvirus.
- Passiv immunisering af afkom fra de vaccinerede fugle mod infektiøs Bursal Disease (Gumboro) i mindst de første fire leveuger.

Mod infektiøs bronchitis, Newcastle Disease og aviær rhinotracheitis virus:

Indtræden af immunitet: 4 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: En æglægningsperiode.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En lille forbigående hævelse kan muligvis mærkes på injektionsstedet. I nogle tilfælde kan disse forekomme i op til 2 uger.

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 (kommende levekyllinger).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Indgiv én dosis på 0,5 ml vaccine pr. fugl via intramuskulær injektion i lår eller brystmuskulaturen.

Nobilis RT-IBmulti-G-ND bør gives til fugle, 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) fugle mod aviær rhinotracheitisvirus, infektiøs bronchitis, Newcastle Disease og infektiøs Bursal Disease (Gumboro), bør *Nobilis RT-IBmulti-G-ND* 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 ANVENDELSE

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

Ryst flasken grundigt før og under brug.

Vaccinationsudstyret skal være rent og sterilt før brug.

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

Må ikke blandes med andre vacciner.

10. TILBAGEHOLDESESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved 2-8°C (i køleskab). Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Må ikke fryses.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.
Anbrudte hætteglas anvendes inden for 3 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Kun raske dyr bør vaccineres.

Uforligeligheder:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. 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.

Bland ikke vaccinen med andre lægemidler til dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsætlig 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 dette produkt indsprøjtes ved et uheld, er det nødvendigt at søge omgående lægehjælp, også selv om det kun drejer sig om en meget lille mængde. Indlægssedlen tages med til lægen. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal der søges lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerpulpa eller – sener.

Drægtighed, diegivning eller æglægning:

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

Overdosering:

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

13. 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.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSEDLEN

August 2018.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Nobilis RT-IBmulti-G-ND er en inaktiveret virus vaccine mod infektiøs bronchitis (Massachusetts og D274/D207), Newcastle Disease, aviær rhinotracheitis og Gumboro Disease.

Vaccinen indeholder olie som adjuvans.

ATC-vet kode: QI01AA06.

Emballage

Hætteglas indeholdende 250 ml (500 doser) eller 500 ml (1000 doser) vaccine.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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