

## PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

### 1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis IB Multi vet. injektionsvätska, emulsion

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,5 ml) innehåller:

#### Aktivt(a) innehållsämne(n)

inaktiverade virus mot infektiös bronkit hos fåglar, Massachusettsstammarna M41, minst 5,5 log<sub>2</sub> VN enheter och D274, minst 4,0 log<sub>2</sub> VN enheter.

#### Hjälpämnen

Lättflytande paraffin 215,0 mg, polysorbat 80 8,8 mg, sorbitanoleat 27,7 mg, glycin 2,5 mg, vatten för injektion till 0,5 ml.

### 3 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion.

### 4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fjäderfä  
ATCvet-kod: QI01AA03

Antigenerna är inkorporerade i en vatten-olja emulsion för att förlänga immuniteten.

#### 4.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

### 5 KLINISKA UPPGIFTER

#### 5.1 Djurslag

Kycklingar.

#### 5.2 Indikationer

Vaccination av kycklingar mot infektiös bronkit av typ IBV M41 och IBV D274.

#### 5.3 Kontraindikationer

Inga kända.

#### 5.4 Biverkningar

En lätt svullnad på injektionsstället kan förekomma ett par veckor efter vaccination.

### **5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning**

Inga särskilda

### **5.6 Användning under dräktighet och laktation**

Ej relevant.

### **5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktioner har konstaterats vid samtidig administration med Nobilis Gumburo Inac.

### **5.8 Dosering och administreringsätt**

Vaccinet bör uppnå rumstemperatur (15-25°C) före injektion.

0,5 ml intramuskulärt eller subkutant. Vaccinering bör ske vid 16-20 veckors ålder, men ej senare än 4 veckor före äggläggning

### **5.9 Överdoser**

Inga symptom vid dubbel dos.

### **5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga särskilda.

### **5.11 Karenstid**

Slakt: 0 dygn.

### **5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur**

*Till användaren:*

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injiceras - och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

*Till läkaren:*

Denna produkt innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och det kan bli nödvändigt med incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Viktiga blandbarhetsproblem**

Skall ej blandas med andra injektionsvätskor.

## **6.2 Hållbarhet**

2 år

När flaskan är öppnad skall vaccinet användas inom 3 timmar.

## **6.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid 2 °C-8°C (i kylskåp). Får inte frysas.

## **6.4 Förpackningstyp och innehåll**

Glasflaska/polyethylentereftalat (PET). Flaskorna är försedda med en nitrylgummiplugg och förseglade med en kodad aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlek: 250 ml (500 doser) och 500 ml (1000 doser)

## **6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall**

Överblivet vaccin överlämnas lämpligen till apotek för destruktions.

## **7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V., Box 31, 5830 Boxmeer, Nederländerna.

### **Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning**

Ej relevant.

### **Nummer på godkännandet för försäljning**

13518

### **Datum för första godkännande/förnyat godkännande**

1998-12-04 / 2008-12-04

### **Datum för översyn av produktresumén**

2012-06-29