

Indlægseddelen
Nobilis® Reo Inac
Injektionsvæske, emulsion (vand-i-olie)

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSSTILLADELSE 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, NL-5831 AN Boxmeer, Holland.

Dansk repræsentant:
Intervet Danmark AS, Litterbuen 9, DK-2740 Skovlunde.

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN OG LÆGEMIDDELFORM

Nobilis® Reo Inac, injektionsvæske, emulsion (vand-i-olie).

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (0,5 ml) vaccine indeholder:

Mindst 5,0 log₁₀ VN-enheder inaktiveret Reovirus stamme 1733 og 2408.

INDIKATIONER

Vaccination af avlsdyr mod infektioner forårsaget af Reovirus for at beskytte deres afkom mod reovirus-infektioner

KONTRAINDIKATIONER

Ingen ved anvendelse i henhold til instruktionerne.

BIVIRKNINGER

En lille forbigående hævelse kan muligvis mærkes på injektionsstedet.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægseddelen, bedes De kontakte Deres dyrlæge. Bivirkningen kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

DYREART

Kyllinger.

DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Nobilis® Reo Inac, anbefales til vaccination af avlsdyr mod Avizær Reovirus, med det formål at beskytte deres afkom mod reovirus-infektioner. Såfremt basisvaccination med levende reovaccine og revaccination med inaktiveret reovaccine (Nobilis® Reo Inac.) udføres korrekt, vil afkom udklækket på et hvilket som helst tidspunkt i æglægningsperioden - under normale forhold - have en tilstrækkelig mængde maternelle antistoffer til at beskytte dem mod sygdom forårsaget af reovirus i deres første levninger.

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.
- Det bør ikke anvendes vaccinationsudstyr med gummidele, 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 foreslået anden anvendelse eller dosering end anført i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen andre vacciner bør gives sammen med *Nobilis® Reo Inac*.

TILBAGEHOLDELSESTID

0 døgn.

SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C) i original emballage.

SÆRLIGE ADVARSLER

Vaccinér ikke tidligere end 4 uger efter vaccination med levende reovirus-vaccine.

Kun raske dyr bør vaccineres.

VIKTIGT - Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsættlig 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 indlægseddelen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selvfølgelig er tale om små injicerede mængder, kan uforsættlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG 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.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF

UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

April 2008.

ANDRE OPLYSNINGER

For optimal booster effekt bør kyllingerne være for-vaccinerede med levende vaccine mod Avizær Reovirus. Det bedste resultat opnås ved vaccination med inaktiveret Reovirus vaccine 6 uger eller længere efter vaccination med den levende vaccine.

Såfremt basisvaccination med levende reovaccine og revaccination med inaktiveret reovaccine (Nobilis® Reo Inac Vet.) udføres korrekt, vil afkom udklækket på et hvilket som helst tidspunkt i æglægningsperioden - under normale forhold - have en tilstrækkelig mængde maternelle antistoffer til at beskytte dem mod sygdom forårsaget af reovirus i deres første levninger.

Version 01-2008

