

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBILIS IB MULTI + ND emulsie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde virale antigenen:

IBV M41	$\geq 5,5 \log_2 \text{VNU}^*$
IBV D274	$\geq 4 \log_2 \text{VNU}^*$
NDV Clone 30	$\geq 50 \text{PD}_{50} \text{ U}$

* serologische respons in kippen

Adjuvans:

Vloeibaar paraffine: 215 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Sorbitan mono-oleaat
Glycine
Formaldehyde
Water voor injectie

Witte tot bijna witte homogene emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kippen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van reproductiekippen en legkippen na priming van levende vaccins voor:

- vermindering van infectie en preventie van legdaling veroorzaakt door het Massachusetts serotype van infectieuze bronchitis virus
- vermindering van legdaling en eischaalecten veroorzaakt door het D274/D207 serotype van infectieuze bronchitis virus
- vermindering van infectie veroorzaakt door Newcastle Disease virus.

Aanvang immuniteit : 4 weken na vaccinatie.

Duur immuniteit : 1 legperiode.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹
--	--

¹ Een milde zwelling op de injectieplaats die gedurende 2 weken na de vaccinatie geobserveerd kan worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken binnen 3 weken voor het begin van de leg en gedurende de leg.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen. Het is daarom aanbevolen dat geen andere vaccins toegediend worden binnen de 14 dagen voor of na vaccinatie met dit product.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosis : 0,5 ml per dier.

Toedieningswijze :
s.c. of i.m. inspuiten.

Entschema (voorbeeld) :
Nobilis IB multi + ND wordt ingespoten op een leeftijd van 14-18 weken, minstens 3 weken vóór het begin van de leg.

Indien levende vaccins gebruikt worden om de dieren te primen tegen Infectieuze Bronchitis en Newcastle Disease, dan moet Nobilis IB multi + ND tenminste 4 weken na toediening van de levende vaccins gegeven worden.

Elk dier moet 0,5 ml vaccin gegeven worden s.c. of i.m. in de dij- of borstspier.
Voor gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) brengen.
De flacon goed schudden voor gebruik en regelmatig tijdens gebruik.
Verzekert u ervan dat het materiaal steriel is voor gebruik. Gebruik geen vaccinatiemateriaal met rubberen onderdelen; het excipiëns kan bepaalde types van rubber beschadigen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er werden geen speciale klinische symptomen waargenomen na toediening van een dubbele dosis, met uitzondering van deze beschreven onder rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AA10

Het vaccin bevat de Infectieuze Bronchitis virusstammen M41 (Massachusetts type) en D274 (variantstam serotype D207) naast het Newcastle Disease virus stam Clone 30 (gecloneerde La Sota) bedoeld om een actieve immuniteit te stimuleren t.o.v. de serotypes Massachusetts en D274/207 van het Infectieuze Bronchitis virus en tegenover het Newcastle Disease virus.

Een verhoogde immuunrespons wordt bekomen wanneer het vaccin gebruikt wordt als boostervaccinatie na een levende voorenting van de dieren, indien beschikbaar, tegen Infectieuze Bronchitis, Newcastle Disease.
De antigenen worden toegediend in een olieadjuvans.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Zie vervaldatum op de verpakking voorafgegaan door "Exp".
Een aangeprikte fles onmiddellijk gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
Beschermt(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon van hydrolytisch glas klasse type II of PET flacon, afgesloten met nitril rubberen stop, verzegeld met een gecodeerde aluminium dop.

Elke flacon bevat 250 ml (500 d.) of 500 ml (1.000 d.).

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V218671 (PET)
BE-V285056 (glas)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/11/2000

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

31/08/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)