BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Reo Inac, emulsie voor injectie voor kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 0,5 ml dosis bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Geïnactiveerd aviair Reo-virus, stammen 1733 + 2408: ≥ 7,4 $\log_2$ ELISA eenheden inducerend

Adjuvans:
Vloeibaar Paraffine.

Hulpstoffen:

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

Homogene en witte tot bijna witte emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kippen (reproductiedieren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen tegen aviaire Reovirus infecties voor het overdragen van passieve immuniteit aan de nakomelingen.

Aanvang van de bescherming bij kippen: onbekend.

Maternale antistoffen beschermen nakomelingen tegen aviaire Reovirus infecties bij homologe viruschallenge van eendagskuikens.

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 kan gedurende enkele weken 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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens 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 genomen te worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosis: 0,5 ml.

Toedieningswijze: s.c. of i.m. inspuiten: intramusculair in de dij- of borstspieren of subcutaan in de nek.

Vaccinatie gedurende de opfok op 16-20 weken, minstens 4 weken vóór het begin van de leg.
Vóórvaccineren met levend vaccin Nobilis Reo 1133, 4 - 6 weken vóór de geïnactiveerde boostervaccinatie.

Duur van de passieve immuniteitsoverdracht: bij kippen konden na priming met levend Nobilis Reo 1133 vaccin en een booster 4 tot 8 weken later met Nobilis Reo Inac tot 8 maand na de booster vaccinatie antistoffen tegen Reovirus worden aangetoond.

Vóór gebruik het vaccin geleidelijk op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) laten komen, dit om te vermijden dat, wanneer koud toegediend, lokale letsels worden veroorzaakt.
Vóór en tijdens het gebruik af en toe schudden ten einde de emulsie homogeen te houden.
Gebruik steriele injectienaalden en spuiten.
Stress vermijden gedurende en na de vaccinatie.

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

Geen bijzondere symptomen bij dubbele dosis.

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.

3.12 Wachttijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AA04

Stimulatie van actieve immuniteit bij kippen om bij de nakomelingen passieve bescherming te bieden tegen aviaire Reovirus infecties.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 27 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 uren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1000 doses in een glazen fles van 500 ml.
500 doses in een glazen fles van 250 ml.
1000 doses in een PET fles van 500 ml.
500 doses in een PET fles van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Glazen fles: BE-V333137
PET fles: BE-V201101

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/03/1999.

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

15/04/2024

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).