NOBILIS ® ND CLONE 30

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis ND Clone 30 lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:
Levend Newcastle disease virus, stam Clone 30: ≥ 6.0 $\log_{10}$ ELD_{50}*

*ELD_{50} = Embryo Lethal Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sorbitol
Gehydroliseerde gelatine
NZ-amine
Dinatriumfosfaatdihydraat
Water voor injecties

Lyofilisaat:
Flacons: wit/gebroken wit gekleurde pellet
Kuipjes: wit/gebroken wit, voornamelijk bolvormig

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van kippen teneinde sterfte en klinische tekenen veroorzaakt door een infectie met het Pseudovogelpestvirus (ziekte van Newcastle) te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.
Duur van de immuniteit: min. 6 weken.

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):

Het virus is weinig stabiel in suspensie, daarom het vaccin enkel suspenderen in koel, zuiver water dat vrij is van chloor, en gebruiken binnen de 2 uur.
Het vaccin spreidt naar dieren in contact gedurende 8-10 dagen, zonder verder gevolg.

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

Levende Pseudovogelpestvaccins kunnen een milde, voorbijgaande conjunctivitis veroorzaken bij de persoon die het vaccin toedient. Geschikte maatregelen dienen genomen te worden om dit te vermijden.
Was en desinfecteer uw handen en het gebruikte materiaal na vaccinatie.
Blootstelling aan het vaccinvirus zoveel mogelijk vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Respiratoire tekens.[1]

[1] Milde entreactie t.h.v. de luchtwegen.

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:
Niet gebruiken binnen 4 weken voor het begin van de leg.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend aan eendagskuikens op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Innovax ILT.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend, maar niet gemengd, aan eendagskuikens, die ofwel subcutaan, ofwel *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-IBD.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend, maar niet gemengd, aan eendagskuikens, die ofwel subcutaan, ofwel *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-ILT.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Reconstitutie van de verschillende presentaties:
Het vaccin is beschikbaar als gevriesdroogd pellet in glazen flacons of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes. In het geval van de kuipjes dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden als de inhoud bruinig is en aan het kuipje plakt omdat dit betekent dat het materiaal van het kuipje is aangetast. Na opening ieder kuipje meteen en in het geheel gebruiken. De flacons onder water openen of de inhoud van het kuipje in het water gieten. Meng in beide gevallen het lyofilisaat al roerende door het water voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Kippen.
Het vaccin kan toegediend worden aan eendagskuikens en oudere dieren via grove spray of via de oculonasale toedieningswijze.
Het vaccin kan toegediend worden aan kippen van 7 dagen oud of ouder via de drinkwatermethode.

Na primovaccinatie met Nobilis ND Clone 30 verkrijgt men, ook in maternale immune kippen, gedurende minstens 6 weken een voldoende bescherming tegen NDV.

Er dient nagegaan te worden dat alle dieren een volledige dosis van het vaccin toegediend krijgen.
Dosis: Minstens 10^6 ELD_{50} per dier.

Toedieningswijze:
- Grove spraymethode.
- Oculonasale methode.
- Drinkwatermethode.

Het toegediende volume is afhankelijk van het gebruikte materiaal en de leeftijd van de dieren.

a. Grove spraymethode
Het vaccin suspenderen in koel, zuiver water dat vrij is van chloor en waaraan 2% magere melk kan worden toegevoegd. Open de flacon steeds onder water. Het sproeiapparaat alleen gebruiken voor vaccinatiedoeleinden. Het moet vrij zijn van sediment, corrosie en sporen van desinfectantia. De vaccinoplossing wordt vervolgens gelijkmatig, op een afstand van 30-40 cm, over het juiste aantal kippen gesproeid, bij voorkeur als de dieren samen in zwak licht zitten. Stop of verminder de ventilatie om verlies van spray te voorkomen, indien toepasbaar.
Voor eendagskuikens suspendeert men 1.000 dosissen in 250 à 300 ml en sproeit men met een grove spray.

b. Oculonasale methode
Het vaccin (1.000 doses) suspenderen in 50 ml diluens en toedienen d.m.v. een druppelbuisje. Een druppel laten vallen in een neusgat of op het oog. Men moet erop toezien dat bij intranasale toediening de druppel geïnhaleerd wordt voordat de vogel wordt losgelaten.

c. Drinkwatermethode
De flacon met vaccin openen onder water. Gebruik koel, zuiver water dat vrij is van chloor. Steeds erop toezien dat de vaccinsuspensie binnen de 2 uur na bereiding verbruikt is.
De stabiliteit van het vaccinvirus kan verbeterd worden door het toevoegen van magere melkpoeder aan het drinkwater (2 g/l).
Afhankelijk van de weersomstandigheden kan het aan te raden zijn de dieren voor het enten 2 uur te laten dorsten. Het is belangrijk dat er voldoende drinkbakjes voorzien zijn. Deze moeten rein zijn en vrij van detergentia en desinfectantia.
Suspendeer 1.000 doses in zoveel liter water als de ouderdom van de dieren in dagen met een maximum van 20 liter.
Bij vaccinatie van een groot aantal dieren is het wenselijk om kleinere hoeveelheden van het vaccin systematisch aan te maken in plaats van al het vaccin in éénmaal te bereiden.

NOTA: Vaccinatie via grove druppelspray of via de oculonasale methode geeft de beste resultaten bij jonge dieren, en is bij voorkeur te gebruiken.

Vaccinatieschema:
De optimale tijd en methode van toediening van het vaccin hangt grotendeels af van de lokale omstandigheden.
Het vaccin kan zonder gevaar gebruikt worden bij eendagskuikens.
Onderstaande richtlijnen zijn enkel bedoeld als leidraad. Eventueel geldende wettelijke bepalingen op het ogenblik van toepassing, kunnen een ander vaccinatieschema opleggen.

Richtlijnen:
Slachtkuikens:
- Vaccinatie van eendagskuikens d.m.v. grove spraymethode of oculonasale methode.
- Hervaccinatie 2-3 weken na primovaccinatie d.m.v. spray, oculonasale of drinkwatermethode.

Leg-, fok- en vermeerderingskippen:
- Vaccinatie van eendagskuikens d.m.v. grove spraymethode of oculonasale methode.
- Hervaccinatie 5-6 weken na primovaccinatie d.m.v. spray, oculonasale of drinkwatermethode.

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

Zelfs bij een 100-voudige overdosering in kippen treedt slechts een milde vaccinatiereactie op.

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

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD06

Het vaccin is ontwikkeld vanuit een homogene populatie van levend Pseudovogelpestvaccinvirus Clone 30 om de actieve immuniteit tegen het Pseudovogelpestvirus in kippen te ontwikkelen.

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
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon à 10 ml (hydrolytisch glas type I) met een halogenobutylrubberen stop en een aluminium dop of verzegeld aluminium laminaat kuipje met een polypropyleen (kuipje) en polypropyleen/polyethyleen (deksel) contact laagje.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 500 doses.
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 1000 doses.
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 2000 doses.
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 2500 doses.
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 3000 doses.
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 5000 doses.
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 10 000 doses.
PET plastic doos met 12 kuipjes van 1000 doses.
PET plastic doos met 12 kuipjes van 2500 doses.
PET plastic doos met 12 kuipjes van 5000 doses.
PET plastic doos met 6 kuipjes van 10.000 doses.

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

BE-V112594 (glazen flacon)
BE-V590933 (kuipjes)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/09/1978

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

04/06/2025

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).