

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis ND C2 lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd Newcastle disease virus (NDV), stam C2: 5,7 – 7,5 log₁₀ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50% Embryo infective dose: de virustiter benodigd om bij 50% van de geïnoculeerde embryo's infectie te veroorzaken.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sorbitol
Gehydrolyseerde gelatine
Pancreas caseïnehydrolysaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Water voor injecties

Lyofilisaat:

Flacons: wit/gebroken wit gekleurd pellet

Kuipjes: wit/gebroken wit, voornamelijk bolvormig

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen tegen Newcastle disease (pseudovogelpest) om klinische verschijnselen en mortaliteit te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie van seronegatieve dieren.

Duur van de immuniteit: 5 weken na vaccinatie van seronegatieve dieren.

Aanvang van bescherming is aangetoond op 2 weken na vaccinatie van dieren met maternale antilichamen. De duur van de immuniteit is in overeenstemming met het vaccinatieprogramma.

3.3 Contra-indicaties

Vaccineer geen klinisch zieke (vooral met respiratoire aandoeningen) of gestresste dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het vaccinvirus kan spreiden naar ongevaccineerde vogels tot 10 dagen na vaccinatie. Deze spreiding veroorzaakt geen klinische symptomen, maar kan leiden tot seroconversie in ongevaccineerde kippen.

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

Het vaccin kan ziekteverwekkend zijn bij mensen. Daar dit vaccin is bereid uit levende, verzwakte virussen, dienen passende maatregelen te worden getroffen om besmetting van de persoon die het hanteert en andere bij het proces betrokken personen te voorkomen.

In geval van toediening via spray, moeten persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit maskers met oogbescherming worden gedragen bij gebruik van het diergeneesmiddel.

Handen en apparatuur wassen en desinfecteren na vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Schudden van het hoofd – gedragsstoornis ¹ , Knipperen ¹ .
--	---

¹ Kan worden waargenomen wanneer ijskoud vaccin wordt toegediend via de oog/neusdruppelmethode.

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 bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

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 kuikens van 1 dag oud op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Innovax-ILT of de Nobilis levende vaccins tegen rhinotracheïtis (stam 11/94).

Vaccins tegen de ziekte van Marek (stammen CVI988-FC126) of infectieuze bronchitis (stam IB Ma5) zijn compatibel met Nobilis ND C2 indien niet gemengd en gegeven op dag 1. De werkzaamheid van de Marek en IB Ma5 vaccins is niet onderzocht.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat het levende Nobilis vaccin tegen infectieuze bursitis (stam D78) 7 dagen na Nobilis ND C2 kan worden toegediend.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis ND C2 kan worden toegediend aan ééndagskuikens, die ofwel subcutaan, ofwel *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-IBD.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis ND C2 kan worden toegediend aan ééndagskuikens, 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

Voor oculonasaal gebruik via intranasale/oculaire of (grove) spray toediening.
Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 1 dag.

Het vaccin is beschikbaar als gevriesdroogd pellet in glazen flacons of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes. In het geval van de kuipjes dient het vaccin 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. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Intranasale/oculaire toediening

Reconstitueer het vaccin met de juiste hoeveelheid van een geschikte suspendeervloeistof en dien het toe via de gestandaardiseerde druppelaar (waarvan de druppelgrootte bekend en consistent is). Steriel gedestilleerd water of fosfaatgebufferde zoutoplossing kan gebruikt worden. De hoeveelheid suspendeervloeistof benodigd voor oog- of neusdruppel toediening hangt af van het aantal doses en de druppelgrootte, maar is ongeveer 35 ml per 1000 doses.

Eén druppel toedienen via een neusgat of een oog. Zorg ervoor dat de druppel in de neus geïn haleerd is voordat het dier vrijgelaten wordt.

Grove spray toediening

Reconstitueer het vaccin in koud, schoon water waaraan 2% magere melk mag worden toegevoegd. De flacons onder water openen of de inhoud van het kuipje in het water gieten. Gechloreerd water mag niet gebruikt worden. Meng in beide gevallen het water met vaccin goed voor gebruik.

Het volume van de suspendeervloeistof voor reconstitutie moet voldoende zijn om een gelijkmatige verdeling te krijgen als het over de dieren wordt gesprayd. Dit zal variëren afhankelijk van de leeftijd van de dieren die gevaccineerd worden en het managementsysteem, maar 250 tot 500 ml water per 1000 doses wordt voorgesteld.

De vaccinsuspensie moet gelijkmatig over de dieren worden gesprayd op een afstand van 30-40 cm, bij voorkeur als de dieren bijeen zitten bij gedimd licht. Indien van toepassing dient de ventilatie verminderd of gestopt te worden om het verlies van spray te voorkomen.

Het water en de sprayapparatuur moeten vrij zijn van neerslag, corrosie en sporen van desinfectantia of antiseptica en idealiter dient het apparaat alleen voor vaccinatiedoeleinden gebruikt te worden.

Vaccinatieprogramma

Het vaccin kan gegeven worden vanaf de leeftijd van 1 dag.

Aangezien de immuniteit die geïnduceerd wordt door de vaccinatie niet lang aanhoudt dient een verlengd vaccinatieprogramma gevolgd te worden. Om een vereist niveau van immuniteit te handhaven dienen de kippen een tweede vaccinatie te krijgen, 2-3 weken na toediening van dit vaccin, met een levend vaccin dat de meer immunogene Clone 30 stam bevat.

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

Na toediening van tien keer de maximale dosis via de aanbevolen toedieningswegen worden geen andere symptomen waargenomen dan na toediening van één 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

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD06

Voor de stimulatie van actieve immuniteit tegen Newcastle disease (pseudovogelpest) bij kippen. De geattenueerde C2 stam is lentogeen en laag pathogeen, en is daarom geschikt voor het vaccineren vanaf de eerste levensdag. Het stimulerende effect van primaire vaccinatie met ND C2 is alleen aangetoond na een tweede vaccinatie van de kippen met het levende NDV vaccin dat de meer immunogene Clone 30 stam bevat.

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: 3 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Na reconstitutie bewaren beneden 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I of type II hydrolytisch glas) afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en metalen felscapsule.

Verzegeld aluminium laminaat kuipje met een polypropyleen (kuipje) en polypropyleen/polyethyleen (deksel) contact laagje.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 10 flacon(s) van 500 doses, 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses, 10.000 doses of 25.000 doses.

PET plastic dozen met 12 kuipjes van 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses of 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 Nederland B.V.

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

REG NL 10054

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 februari 2004

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

08 oktober 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS (FLACONS) met 1 of 10 flacons lyofilisaat
PET PLASTIC DOOS (KUIPJES) met 12 kuipjes lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis ND C2 lyofilisaat voor oculonasale suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Levend geattenuëerd Newcastle disease virus (NDV), stam C2: 5,7 – 7,5 log₁₀ EID₅₀*/dosis

*EID₅₀: 50% Embryo infective dose

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 doses
1000 doses
2500 doses
5000 doses
10.000 doses
25.000 doses.
10 x 500 doses
10 x 1000 doses
10 x 2500 doses
10 x 5000 doses
10 x 10.000 doses
10 x 25.000 doses.
12 x 1000 doses
12 x 2500 doses
12 x 5000 doses
12 x 10.000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculonasaal gebruik (incl. spray)

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 3 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Na reconstitutie bewaren beneden 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 10054

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

GLAZEN FLACON ETIKET – Lyofilisaat flacon 10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis ND C2



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

500 doses
1000 doses
2500 doses
5000 doses
10.000 doses
25.000 doses

5,7 – 7,5 $\log_{10}$ EID₅₀ NDV, C2/dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET – Lyofilisaat kuipjes

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis ND C2



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1000 doses
2500 doses
5000 doses
10.000 doses

Levend NDV, C2

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis ND C2 lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd Newcastle disease virus (NDV), stam C2: 5,7-7,5 log₁₀ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50% Embryo infective dose: de virustiter benodigd om bij 50% van de geïnoculeerde embryo's infectie te veroorzaken.

Lyofilisaat:

Flacons: wit/gebroken wit gekleurd pellet

Kuipjes: wit/gebroken wit, voornamelijk bolvormig

3. Doeldiersoort(en)

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens tegen Newcastle disease (pseudovogelpest) om klinische verschijnselen en mortaliteit te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie van seronegatieve dieren.

Duur van de immuniteit: 5 weken na vaccinatie van seronegatieve dieren.

Aanvang van bescherming is aangetoond op 2 weken na vaccinatie van dieren met maternale antilichamen. De duur van de immuniteit is in overeenstemming met het vaccinatieprogramma.

5. Contra-indicaties

Vaccineer geen klinisch zieke (vooral met respiratoire aandoeningen) of gestresste dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Het vaccinvirus kan spreiden naar ongevaccineerde vogels tot 10 dagen na vaccinatie. Deze spreiding veroorzaakt geen klinische symptomen, maar kan leiden tot seroconversie in ongevaccineerde kippen.

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

Het vaccin kan ziekteverwekkend zijn bij mensen. Daar dit vaccin is bereid uit levende, verzwakte virussen, dienen passende maatregelen te worden getroffen om besmetting van de persoon die het hanteert en andere bij het proces betrokken personen te voorkomen.

In geval van toediening via spray, moeten persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit maskers met oogbescherming worden gedragen bij gebruik van het diergeneesmiddel.

Handen en apparatuur wassen en desinfecteren na vaccinatie.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

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 kuikens van 1 dag oud op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Innovax-ILT of de Nobilis levende vaccins tegen rhinotracheïtis (stam 11/94). Vaccins tegen de ziekte van Marek (stammen CVI988-FC126) of infectieuze bronchitis (stam IB Ma5) zijn compatibel met Nobilis ND C2 indien niet gemengd en gegeven op dag 1. De werkzaamheid van de Marek en IB Ma5 vaccins is niet onderzocht.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat het levende Nobilis vaccin tegen infectieuze bursitis (stam D78) 7 dagen na Nobilis ND C2 kan worden toegediend.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis ND C2 kan worden toegediend aan ééndagskuikens, die ofwel subcutaan, ofwel *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-IBD.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis ND C2 kan worden toegediend aan ééndagskuikens, 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.

Overdosering:

Na toediening van tien keer de maximale dosis via de aanbevolen toedieningswegen worden geen andere symptomen waargenomen dan na toediening van één dosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Schudden van het hoofd – gedragsstoornis ¹ , Knipperen ¹ .
--	---

¹ Kan worden waargenomen wanneer ijskoud vaccin wordt toegediend via de oog/neusdruppelmethode.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet

in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oculonasaal gebruik via intranasale/oculaire of (grove) spray toediening.
Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 1 dag.

Vaccinatieprogramma

Het vaccin kan gegeven worden vanaf de leeftijd van 1 dag.

Aangezien de immuniteit die geïnduceerd wordt door de vaccinatie niet lang aanhoudt dient een verlengd vaccinatieprogramma gevolgd te worden. Om een vereist niveau van immuniteit te handhaven dienen de kippen een tweede vaccinatie te krijgen, 2-3 weken na toediening van dit vaccin, met een levend vaccin dat de meer immunogene Clone 30 stam bevat.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het vaccin is beschikbaar als gevriesdroogd pellet in glazen flacons of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes. In het geval van de kuipjes dient het vaccin 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. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Intranasale/oculaire toediening

Reconstitueer het vaccin met de juiste hoeveelheid van een geschikte suspendeervloeistof en dien het toe via de gestandaardiseerde druppelaar (waarvan de druppelgrootte bekend en consistent is). Steriel gedestilleerd water of fosfaatgebufferde zoutoplossing kan gebruikt worden. De hoeveelheid suspendeervloeistof benodigd voor oog- of neusdruppeltoediening hangt af van het aantal doses en de druppelgrootte, maar is ongeveer 35 ml per 1000 doses. Eén druppel toedienen via een neusgat of een oog. Zorg ervoor dat de druppel in de neus geïnhaleerd is voordat het dier vrijgelaten wordt.

Grove spray toediening

Reconstitueer het vaccin in koud, schoon water waaraan 2% magere melk mag worden toegevoegd. De flacons onder water openen of de inhoud van het kuipje in het water gieten. Gechloreerd water mag niet gebruikt worden. Meng in beide gevallen het water met vaccin goed voor gebruik. Het volume van de suspendeervloeistof voor reconstitutie moet voldoende zijn om een gelijkmatige verdeling te krijgen als het over de dieren wordt gesprayd. Dit zal variëren afhankelijk van de leeftijd van de dieren die gevaccineerd worden en het managementsysteem, maar 250 tot 500 ml water per 1000 doses wordt voorgesteld. De vaccinsuspensie moet gelijkmatig over de dieren worden gesprayd op een afstand van 30-40 cm, bij voorkeur als de dieren bijeen zitten bij gedimd licht. Indien van toepassing dient de ventilatie verminderd of gestopt te worden om het verlies van spray te voorkomen. Het water en de sprayapparatuur moeten vrij zijn van neerslag, corrosie en sporen van desinfectantia of antiseptica en idealiter dient het apparaat alleen voor vaccinatie doeleinden gebruikt te worden.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Na reconstitutie bewaren beneden 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10054

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 10 flacon(s) van 500 doses, 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses, 10.000 doses of 25.000 doses.

PET plastic dozen met 12 kuipjes van 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses of 10.000 doses.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

08 oktober 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

17. Overige informatie

De geattenueerde C2 stam is lentogeen en laag pathogeen, en is daarom geschikt voor het vaccineren vanaf de eerste levensdag. Het stimulerende effect van primaire vaccinatie met ND C2 is alleen aangetoond na een tweede vaccinatie van de kippen met het levende NDV vaccin dat de meer immunogene Clone 30 stam bevat.

KANALISATIE

UDA