

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis RT inac emulsie voor injectie voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd aviaire metapneumovirus, stam But 1 #8544: $\geq 10 \log_2$ ELISA eenheden*

*serologische respons in kippen

Adjuvans:

Licht vloeibare paraffine: 215 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Sorbitanoleaat
Glycine
Water voor injectie

Witte tot bijna witte olieachtige emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip en kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen om klinische verschijnselen van Swollen Head Syndrome, inclusief egg-drop, en van turkey rhinotracheitis bij kalkoenen te verminderen. Beide worden veroorzaakt door het aviaire metapneumovirus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: één 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 is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip en kalkoen:

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

¹ Mild, kan aanhouden gedurende 2 weken.

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 op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met andere geïnactiveerde Nobilis vaccins met de IBV stam M41, IBV stam D274, IBDV, ND en EDS antigenen in kippen en andere geïnactiveerde Nobilis vaccins met het ND antigeen in kalkoenen.

In het geval producten parenteraal worden toegediend, dienen de vaccins op verschillende plaatsen te worden toegediend.

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

De volgende doseringen dienen te worden gebruikt:

Kippen:

Één dosis van 0,5 ml per kip door intramusculaire injectie in de borstspier. Een enkele dosis dient te worden toegediend op een leeftijd van ongeveer 14-20 weken, maar niet later dan 4 weken voor het verwachte begin van de legperiode. Indien levende vaccins met de stam But 1#8544 gebruikt zijn om de kippen te primen tegen Aviaire Rhinotracheïtis dient het vaccin ten minste 4 weken na behandeling met het levende vaccin toegediend te worden.

Kalkoenen:

Één dosis van 0,5 ml per kalkoen door intramusculaire injectie in de borstspier. Een enkele dosis dient toegediend te worden op een leeftijd van ongeveer 28 weken, maar niet later dan 4 weken voor het verwachte begin van de legperiode. Dit vaccin dient alleen toegediend te worden aan kalkoenen die geprimeerd zijn met een levend TRT vaccin met de stam But 1#8544.

Voor gebruik, het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen.

Schud de fles goed vóór en regelmatig tijdens het gebruik.

Zorg ervoor dat de vaccinatieapparatuur vóór gebruik schoon en steriel is. Geen vaccinatieapparatuur met rubberen delen gebruiken, omdat de hulpstof bepaalde typen rubber kan beschadigen.

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

Er zijn geen andere bijwerkingen gemeld dan die vermeld onder rubriek “Bijwerkingen” na toediening van een dubbele dosis van het vaccin.

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 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AA17.

Nobilis RT Inac bevat de But 1#8544 (subtype A) stam van het aviaire metapneumovirus. Het virus is geïnactiveerd met beta-propiolacton en geïncorporeerd in de waterfase van een water-in-olie emulsie om zo een verlengde stimulatie van het immuunsysteem in de doeldiersoorten (kippen en kalkoenen) te verkrijgen. De werkzame stof stimuleert immuniteit tegen Turkey Rhinotracheitis (TRT) in kalkoenen en Swollen Head Syndroom (SHS) in kippen, beide veroorzaakt door aviaire metapneumovirus.

Een verhoogde immuunrespons wordt verkregen als het product gebruikt wordt voor booster immunisatie na priming van de vogels met levende vaccins, indien beschikbaar, tegen Aviaire Rhinotracheitis. De beste resultaten worden bereikt als vaccinatie met het geïnactiveerde vaccin plaats vindt ten minste 4 weken na toediening van de levende primer.

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 eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

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

PET (polyethyleen tereftalaat) fles, afgesloten met een nitril rubber stop en verzegeld met een kleur gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één fles van 250 ml (500 doses) of 500 ml (1000 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 10166

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/03/2004.

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

22 maart 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis RT inac emulsie voor injectie

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

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd AMPV (stam But1#8544) subtype A induceert $\geq 10 \log_2$ ELISA eenheden

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml (500 doses)

500 ml (1000 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip en kalkoen

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire toediening.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.. Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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 10166

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
ETIKET PET FLES (250 ml, 500 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis RT inac emulsie voor injectie

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

500 doses

1000 doses

Per dosis van 0,5 ml:

Geïnactiveerd AMP virus stam But1#8544: induceert $\geq 10 \log_2$ ELISA eenheden

3. DOELDIERSOORT(EN)

Kip en kalkoen

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

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

Intervet Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis RT inac emulsie voor injectie voor kippen en kalkoenen

2. Samenstelling

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd aviaire metapneumovirus (stam But1#8544) subtype A induceert $\geq 10 \log_2$ ELISA eenheden*

*serologische respons in kippen

Adjuvans:

Licht vloeibare paraffine: 215 mg

Witte tot bijna witte olieachtige emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Kip en kalkoen.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van kippen om klinische verschijnselen van Swollen Head Syndrome, inclusief egg-drop, en van turkey rhinotracheitis bij kalkoenen te verminderen.

Beide worden veroorzaakt door het aviaire metapneumovirus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: één legperiode

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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 bijsluiters 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 een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

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 op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met andere geïnactiveerde Nobilis vaccins met de IBV stam M41, IBV stam D274, IBDV, ND en EDS antigenen in kippen en andere geïnactiveerde Nobilis vaccins met het ND antigeen in kalkoenen.

In het geval producten parenteraal worden toegediend, dienen de vaccins op verschillende plaatsen te worden toegediend.

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:

Er zijn geen andere bijwerkingen gemeld dan die vermeld onder rubriek “Bijwerkingen” na toediening van een dubbele dosis van het vaccin.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip en kalkoen:

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

¹ Mild, kan aanhouden gedurende 2 weken.

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

De volgende doseringen dienen te worden gebruikt:

Kippen:

Één dosis van 0,5 ml per kip door intramusculaire injectie in de borstspier. Een enkele dosis dient te worden toegediend op een leeftijd van ongeveer 14-20 weken, maar niet later dan 4 weken voor het verwachte begin van de legperiode. Indien levende vaccins gebruikt zijn om de kippen te primen tegen Aviaire Rhinotracheïtis dient Nobilis RT inac ten minste 4 weken na behandeling met het levende vaccin toegediend te worden.

Kalkoenen:

Één dosis van 0,5 ml per kalkoen door intramusculaire injectie in de borstspier. Een enkele dosis dient toegediend te worden op een leeftijd van ongeveer 28 weken, maar niet later dan 4 weken voor het verwachte begin van de legperiode. Het vaccin dient alleen toegediend te worden aan kalkoenen die geprimed zijn met levend Nobilis TRT vaccin (toegediend via verneveling of oculonasaal vanaf de eerste levensdag).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen.

Schud de fles krachtig vóór en regelmatig tijdens het gebruik.

Zorg ervoor dat de vaccinatieapparatuur vóór gebruik schoon en steriel.

Geen vaccinatieapparatuur met rubberen delen gebruiken, omdat de hulpstof bepaalde typen rubber kan beschadigen.

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.

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 eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

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 10166

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één fles van 250 ml (500 doses) of 500 ml (1000 doses).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

22 maart 2024

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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

Nobilis RT Inac vaccin bevat de But 1#8544 (subtype A) stam van het aviaire metapneumovirus. Het virus is geïnactiveerd met beta-propiolacton en geïncorporeerd in de waterfase van een water-in-olie emulsie om zo een verlengde stimulatie van het immuunsysteem in de doeldiersoorten (kippen en kalkoenen) te verkrijgen. De werkzame stof stimuleert immuniteit tegen Turkey Rhinotracheïtis (TRT) in kalkoenen en Swollen Head Syndroom (SHS) in kippen, beide veroorzaakt door het aviaire metapneumovirus.

Een verhoogde immuunrespons wordt verkregen als het product gebruikt wordt voor booster immunisatie na priming van de vogels met levende vaccins, indien beschikbaar, tegen Aviaire Rhinotracheïtis. De beste resultaten worden bereikt als vaccinatie met het geïnactiveerde vaccin plaats vindt ten minste 4 weken na toediening van de levende primer.

KANALISATIE

UDA