

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS emulsie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde virale antigenen van:

IBV stam M41	$\geq 5,5 \log_2$ VN eenheden inducerend*
IBV stam 249g	$\geq 4,0 \log_2$ VN eenheden inducerend*
ART stam But1#8544	$\geq 9,5 \log_2$ ELISA eenheden inducerend*
EDS'76 stam BC14	$\geq 6,5 \log_2$ HI eenheden inducerend*
NDV stam Clone 30	$\geq 4,0 \log_2$ HI eenheden per 1/50 van een dosis*
of	$\geq 50 \text{ PD}_{50}$ eenheden bevattend

*serologische respons in kippen

Adjuvans:

Vloeibare paraffine: 215 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Sorbitanmonooleaat
Glycine
Water voor injecties

Witte tot bijna witte olie-emulsie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (kippen voor reproductie en leghennen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen voor reproductie en leghennen ter:

- Vermindering van infectie en het voorkomen van eiproductiedaling veroorzaakt door serotype Massachusetts van het infectieuze bronchitis virus (IBV);
- Vermindering van eiproductiedaling en eischaaflafwijkingen veroorzaakt door het serotype D274/D207 van het infectieuze bronchitis virus;
- Vermindering van infectie veroorzaakt door het Newcastle disease virus;
- Preventie van respiratoire verschijnselen en vermindering van eiproductiedaling en eischaaflafwijkingen in verband met aviaire rhinotracheïtis (ART) virus (aviar pneumovirus);

- Vermindering van een eiproduktiedaling en eischaalafwijkingen in verband met egg drop syndrome (EDS) '76 virus.

Aanvang van de immuniteit: 4 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 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 voorbijgaande diffuse zwelling die ongeveer 14 dagen aanhoudt.

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

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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Het vaccin wordt toegediend aan kippen van 14-20 weken oud maar niet later dan 4 weken voor het verwachte begin van de legperiode.

Indien levende vaccins gebruikt zijn bij een primaire vaccinatie van de kippen tegen infectieuze bronchitis, rhinotracheïtis en Newcastle disease, dient het vaccin tenminste 4 weken na toediening van de levende vaccins gegeven te worden.

Aan elke kip 0,5 ml vaccin intramusculair toedienen in de dij- of borstspier.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) komen.

Schud de flacon goed voor gebruik en regelmatig tijdens gebruik.

Zorg ervoor dat vóór gebruik de vaccinatieapparatuur schoon en steriel is.

Gebruik geen vaccinatieapparatuur met rubberen delen omdat de hulpstoffen bepaalde typen rubber kunnen aantasten.

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

Na toediening van een dubbele dosering zijn geen andere verschijnselen waargenomen dan na enkelvoudige dosering.

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: QI01AA18

De antigenen zijn geïnactiveerd met formaline of β -propiolacton en gesuspenderd in de waterige fase van een water-in-olie adjuvans emulsie, om een langdurige stimulatie van het immuunsysteem te bevorderen.

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen aviair rhinotracheïtis virus, tegen de Massachusetts en D274/D207 serotypen van het infectieuze bronchitis virus, tegen Newcastle disease virus en tegen egg drop syndrome '76 virus.

Een verhoogde immuunrespons wordt verkregen wanneer het product gebruikt wordt als booster immunisatie na een primaire vaccinatie van de vogels met levende vaccins, voor zover beschikbaar, tegen infectieuze bronchitis virus, rhinotracheïtis virus en Newcastle disease virus. Een primaire vaccinatie met levend egg drop syndrome vaccin is niet noodzakelijk. De beste resultaten worden verkregen wanneer vaccinatie met het geïnactiveerde vaccin tenminste 4 weken na toediening van de levende primaire vaccinatie plaatsvindt.

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: 3 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

Fles van polyethyleen tereftalaat (PET), afgesloten met een nitril rubber stop en verzegeld met een kleurgecodeerde aluminium felscapsule, die 250 ml (500 doses) of 500 ml (1.000 doses) vaccin bevat.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 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 10222

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 7/09/2009

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

21 juli 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS emulsie voor injectie

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

Per dosis van 0,5 ml:

Geïnactiveerde virale antigenen van:

IBV stam M41	$\geq 5,5 \log_2$ VN eenheden inducerend
IBV stam 249g	$\geq 4,0 \log_2$ VN eenheden inducerend
ART stam But1#8544	$\geq 9,5 \log_2$ ELISA eenheden inducerend
EDS'76 stam BC14	$\geq 6,5 \log_2$ HI eenheden inducerend
NDV stam Clone 30	$\geq 4,0 \log_2$ HI eenheden per 1/50 van een dosis
of	$\geq 50 \text{ PD}_{50}$ eenheden bevattend

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 doses

1000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (kippen voor reproductie en leghennen)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 3 uur.

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 10222

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+IBmulti+ND+EDS emulsie voor injectie

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

500 doses

1000 doses

Per dosis van 0,5 ml:

Geïnactiveerde virale antigenen van:

IBV stam M41 $\geq 5,5 \log_2$ VN eenheden inducerend

IBV stam 249g $\geq 4,0 \log_2$ VN eenheden inducerend

ART stam But1#8544 $\geq 9,5 \log_2$ ELISA eenheden inducerend

EDS'76 stam BC14 $\geq 6,5 \log_2$ HI eenheden inducerend

NDV stam Clone 30 $\geq 4,0 \log_2$ HI eenheden per 1/50 van een dosis

of $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ eenheden bevattend

3. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (kippen voor reproductie en leghennen)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 3 uur.

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}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS emulsie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde virale antigenen van:

IBV stam M41	$\geq 5,5 \log_2$ VN eenheden inducerend*
IBV stam 249g	$\geq 4,0 \log_2$ VN eenheden inducerend*
ART stam But1#8544	$\geq 9,5 \log_2$ ELISA eenheden inducerend*
EDS'76 stam BC14	$\geq 6,5 \log_2$ HI eenheden inducerend*
NDV stam Clone 30	$\geq 4,0 \log_2$ HI eenheden per 1/50 van een dosis*
of	$\geq 50 \text{ PD}_{50}$ eenheden bevattend

*serologische respons in kippen

Adjuvans:

Vloeibare paraffine: 215 mg

Witte tot bijna witte olie-emulsie

3. Doeldiersoort(en)

Kip (kippen voor reproductie en leghennen)

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van kippen voor reproductie en leghennen ter:

- Vermindering van infectie en het voorkomen van eiproductiedaling veroorzaakt door serotype Massachusetts van het infectieuze bronchitis virus (IBV);
- Vermindering van eiproductiedaling en eischaaflafwijkingen veroorzaakt door het serotype D274/D207 van het infectieuze bronchitis virus (IBV);
- Vermindering van infectie veroorzaakt door het Newcastle disease virus (NDV);
- Preventie van respiratoire verschijnselen en vermindering van eiproductiedaling en eischaaflafwijkingen in verband met aviaire rhinotracheïtis (ART) virus;
- Vermindering van eiproductiedaling en eischaaflafwijkingen in verband met egg drop syndrome (EDS) '76 virus.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit één legperiode.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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.

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:

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.

Overdosering:

Na toediening van een dubbele dosering zijn geen andere verschijnselen waargenomen dan na enkelvoudige dosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kippen:

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

¹ Een voorbijgaande diffuse zwelling die ongeveer 14 dagen aanhoudt.

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dien één dosis van 0,5 ml vaccin toe per kip via intramusculaire injectie in de dij- of borstspier. Het vaccin wordt toegediend aan de kippen van 14-20 weken oud maar niet later dan 4 weken voor het verwachte begin van de legperiode.

Indien levende vaccins gebruikt zijn bij een primaire vaccinatie van de kippen tegen infectieuze bronchitis, rhinotracheïtis en Newcastle disease, dient het vaccin tenminste 4 weken na toediening van de levende vaccins gegeven te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

- Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.
- Schud de flacon goed voor gebruik en regelmatig tijdens gebruik.
- Zorg ervoor dat vóór gebruik de vaccinatieapparatuur schoon en steriel is.
- Gebruik geen vaccinatieapparatuur met rubberen delen omdat de hulpstoffen bepaalde typen rubber kunnen aantasten.

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: 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 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 10222

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 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

21 juli 2023

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+IBmulti+ND+EDS is een geïnactiveerd viraal vaccin tegen infectieuze bronchitis (Massachusetts en D274/D207), Newcastle disease, aviaire rhinotracheïtis en egg drop syndrome '76 virus.

Het vaccin bevat een olie adjuvans.

Een verhoogde immuunrespons wordt verkregen wanneer het product gebruikt wordt als booster immunisatie na een primaire vaccinatie van de vogels met levende vaccins, voor zover beschikbaar, tegen infectieuze bronchitis, rhinotracheïtis en Newcastle disease virus. Een primaire vaccinatie met levend egg drop syndrome vaccin is niet noodzakelijk. De beste resultaten worden verkregen wanneer vaccinatie met het geïnactiveerde vaccin tenminste 4 weken na toediening van de levende primaire vaccinatie plaatsvindt.

KANALISATIE UDA
