

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Reo Inac emulsie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Aviaire reovirus, stammen 1733 en 2408, Geïnactiveerd: $\geq 2^{7,4}$ ELISA*-eenheden inducerend.

*ELISA = Enzyme linked immunosorbent assay

Adjuvans:

Licht vloeibare paraffine 215 mg

Hulpstoffen:

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

Homogene en witte tot bijna witte emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (toekomstige fok- en vermeerderingskippen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Passieve immunisatie van kippenkuikens tegen aandoeningen veroorzaakt door aviaire reovirus (serotype S1133) via actieve re-immunisatie van de moederdieren.

Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is bij de nakomelingen een immuniteit in de eerste levensweken aannemelijk gemaakt.

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

Kip (toekomstige fok- en vermeerderingskippen):

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

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 te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair of subcutaan gebruik.

Vóór gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) brengen.

Vóór en tijdens het gebruik de flacon af en toe goed schudden.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met een levend reovirus vaccin van de producent van dit middel, op de leeftijd van 6-10 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis (0,5 ml) van het vaccin per dier op de leeftijd van 16-20 weken.

of:

Basisvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met een levend reovirus vaccin van de producent van dit middel, op de leeftijd van 6 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met één dosis (0,5 ml) van het vaccin per dier op de leeftijd van 10 en 16-20 weken, maar niet korter dan 4 weken voor het begin van de legperiode. Tweevoudige herhalingsvaccinatie induceert hogere en uniformere antistoftiters dan enkelvoudige herhalingsvaccinatie met dit middel.

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

Bij een tweevoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

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: QI01AA04.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire reovirus en overdracht van passieve immuniteit tegen aviaire reovirus, serotype S1133 aan de nakomelingen

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

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 (type II, Ph. Eur.) of polyethyleentereftalaat (PET) injectieflacon, afgesloten met een rubberstop en een metalen felscapsule.

Verpakkingsgrootte

Kartonnen doos met flacon à 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 2371

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 mei 1999.

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

20 november 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 Reo Inac emulsie voor injectie

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

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Aviaire reovirus, stammen 1733 en 2408, Geïnactiveerd: $\geq 2^{7,4}$ ELISA-eenheden inducerend.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 / 1000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (toekomstige fok- en vermeerderingskippen)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

i.m. / s.c.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

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 2371

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
ETIKET/INJECTIEFLACON (PET OF GLAS)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Reo Inac emulsie voor injectie

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

Per dosis (0,5 ml):

Aviaire reovirus, stammen 1733 en 2408, Geïnactiveerd: $\geq 2^{7,4}$ ELISA-eenheden

500/1000 doses

3. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (toekomstige fok- en vermeerderingskippen)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

i.m. / s.c.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

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 Reo Inac emulsie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Aviaire reovirus, stammen 1733 en 2408, Geïnactiveerd: $\geq 2^{7,4}$ ELISA*-eenheden inducerend.

*ELISA = Enzyme linked immunosorbent assay

Adjuvans:

Licht vloeibare paraffine 215 mg

Homogene en witte tot bijna witte emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (toekomstige fok- en vermeerderingskippen).

4. Indicaties voor gebruik

Passieve immunisatie van kippenkuikens tegen aandoeningen veroorzaakt door aviaire reovirus (serotype S1133) via actieve re-immunisatie van de moederdieren.

Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is bij de nakomelingen een immuniteit in de eerste levensweken aannemelijk gemaakt.

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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

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:

Bij een tweevoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip (toekomstige fok- en vermeerderingskippen):

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

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 intramusculair of subcutaan gebruik.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met een levend reovirus vaccin van de producent van dit middel, op de leeftijd van 6-10 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis (0,5 ml) van het vaccin per dier op de leeftijd van 16-20 weken.

of:

Basisvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met een levend reovirus vaccin van de producent van dit middel, op de leeftijd van 6 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met één dosis (0,5 ml) van het vaccin per dier op de leeftijd van 10 en 16-20 weken, maar niet korter dan 4 weken voor het begin van de legperiode. Tweevoudige herhalingsvaccinatie induceert hogere en uniformere antistoftiters dan enkelvoudige herhalingsvaccinatie met dit middel.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vóór gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) brengen.
Vóór en tijdens het gebruik af en toe de flacon goed schudden.

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.

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 2371

Kartonnen doos met flacon à 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

20 november 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, 5830 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AB 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

KANALISATIE UDA
