

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis AE + PD lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,01 ml gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Aviari encefalomyelitis-virus, stam Calnek 1143, levend: $\geq 1,8 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

Kippenpokkenvirus, stam GIBBS, levend: $\geq 1,8 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<u>Lyofilisaat</u>
Sucrose
Tryptose fosfaat bouillon
Dextran 70
Sorbitol
Gelatine
Pancreas caseïnehydrolysaat
Dikaliumwaterstoffosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties
<u>Suspendeervloeistof Unisolve</u>
Sucrose
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Natriumchloride
Water voor injecties

Lyofilisaat: lichtroze tot lichtrode pellet.

Suspendeervloeistof: heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (ouderdieren)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van fok- en vermeerderingskippen op de leeftijd van 8-16 weken (maar niet binnen 4 weken vóór of tijdens de legperiode) tegen kippenpokken en -difterie en ter bescherming van hun nakomelingen tegen aviaire encefalomyelitis (trilziekte).

Duur van de immuniteit: 2 maanden na vaccinatie voor kippenpokken en -difterie.

Duur van de immuniteit tegen aviaire encefalomyelitis (trilziekte) bij nakomelingen: niet vastgesteld.

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):

Gedurende minstens een maand na vaccinatie contact tussen gevaccineerde dieren en niet-gevaccineerde dieren vermijden.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip (ouderdieren):

Geen bekend.

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 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

Wing-web-prik gebruik.

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier op de leeftijd van 8-16 weken.
Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

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

Geen bekend.

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: QI01AD

Stimulatie van actieve immuniteit tegen kippenpokkenvirus bij fok- en vermeederingskippen en overdracht van passieve immuniteit tegen aviaire encefalomyelitis virus aan de nakomelingen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Lyofilisaat: 2 jaar.

Suspendeervloeistof: 5 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.
Beschermt(en) tegen licht.

Suspendeervloeistof (Unisolve):

Bewaren beneden 25 °C, indien deze niet bij het vaccin bewaard wordt.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glazen (type I, Ph. Eur.) injectieflacon, afgesloten met een rubberen stop en een metalen felscapsule.

Suspendeervloeistof (Unisolve):

Glazen (Type II, Ph. Eur.) flacon, afgesloten met een halogeenbutylrubberen stop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon à 500 of 1000 doses lyofilisaat.

Kartonnen doos met 1 flacon à 3, 7, 10, 13, 20, 40, 50, 100 of 200 ml suspendeervloeistof (Unisolve).

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 3973

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juni 1999

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

29 april 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

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS Lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis AE + PD lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

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

Aviari encefalomyelitis-virus, stam Calnek 1143, levend: $\geq 1,8 \log_{10} \text{EID}_{50}/\text{dosis}$
Kippenpokkenvirus, stam GIBBS, levend: $\geq 1,8 \log_{10} \text{EID}_{50}/\text{dosis}$

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 doses
1000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (ouderdieren).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Wing-web-prik gebruik.
V

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen 2 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 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 3973

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

FLACON (10 ml) - Lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis AE + PD



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

AE virus (Calnek) $\geq 1,8 \log_{10} \text{EID}_{50}/\text{dosis}$

Kippenpokkenvirus (GIBBS) $\geq 1,8 \log_{10} \text{EID}_{50}/\text{dosis}$

500 doses

1000 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**

FLACON - Unisolve suspendeervloeistof

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Unisolve
Suspendeervloeistof voor gevriesdroogde vaccins

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

3/ 7/ 10/ 13/ 20/ 40/ 50/ 100/ 200 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter van het vaccin.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis AE + PD lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis van 0,01 ml gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Aviari encefalomyelitis-virus, stam Calnek 1143, levend: $\geq 1,8 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

Kippenpokkenvirus, stam GIBBS, levend: $\geq 1,8 \log_{10} \text{EID}_{50}$

*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50%

Lyofilisaat: lichtroze tot lichtrode pellet.

Suspenseervloeistof: heldere kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (ouderdieren)

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van fok- en vermeerderingskippen op de leeftijd van 8-16 weken (maar niet binnen 4 weken vóór of tijdens de legperiode) tegen kippenpokken en -difterie en bescherming van hun nakomelingen tegen aviari encefalomyelitis (trilziekte).

Duur van de immuniteit: 2 maanden na vaccinatie voor kippenpokken en -difterie.

Duur van de immuniteit tegen aviari encefalomyelitis (trilziekte) bij nakomelingen is niet vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Gedurende minstens een maand na vaccinatie contact tussen gevaccineerde dieren en niet-gevaccineerde dieren vermijden.

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspensievloeistof voor gebruik met het diergeneesmiddel.

Overdosering:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Kip (ouderdieren):

Geen bekend.

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 via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Wing-web-prik gebruik.

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier op de leeftijd van 8-16 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Suspendeervloeistof (Unisolve):

Bewaren beneden 25 °C, indien deze niet bij het vaccin bewaard wordt.

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: 2 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 3973

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon à 500 of 1000 doses lyofilisaat.

Kartonnen doos met 1 flacon à 3, 7, 10, 13, 20, 40, 50, 100 of 200 ml suspendeervloeistof (Unisolve).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

29 april 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

KANALISATIE UDA
