

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Coryza Inac emulsie voor injectie voor kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

<i>Avibacterium paragallinarum</i> , serotype A, stam 083, geïnactiveerd	≥ 1 CPD ₇₀ *
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , serotype B, stam Spross, geïnactiveerd	≥ 1 CPD ₇₀ *
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , serotype C, stam H18, geïnactiveerd	≥ 1 CPD ₇₀ *

* CPD₇₀: 70% chicken protective dose

Adjuvans:

Licht vloeibare paraffine 214,42 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Sorbitanmonoöleaat
Natriumchloride
Water voor injecties

Homogeen witte tot bijna witte water-in-olie-emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen voor een partiële bescherming tegen infectieuze coryza veroorzaakt door *Avibacterium paragallinarum* serotype A, B of C.

Duur van de immuniteit:

- 6 weken na enkelvoudige vaccinatie,
- 1 jaar na herhalingsvaccinatie.

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 doeldiersoorten:

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:

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

¹ Kan optreden na de eerste vaccinatie en/of na de herhalingsvaccinatie.

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

Niet van toepassing.

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

Subcutaan gebruik.

Vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) laten komen. Gebruik steriel injectiemateriaal.

Vóór en af en toe tijdens het gebruik de flacon met vaccin schudden.

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis van 0,5 ml per dier vanaf de leeftijd van 5 weken.

Leghennen en ouderdieren:

- basisvaccinatie met 1 dosis van 0,5 ml per dier op de leeftijd van 5-10 weken.
- herhalingsvaccinatie met 1 dosis van 0,5 ml per dier op de leeftijd van 16-18 weken, enkele weken voor het begin van de legperiode.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 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 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AB04

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Avibacterium paragallinarum* serotypen A, B en C bij kippen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 15 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

Flacon van hydrolytisch glas (type II, Ph.Eur.) of een PET flacon, van 250 ml (500 doses) of 500 ml (1000 doses), afgesloten met een nitylrubberen stop en gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of PET flacon van 250 ml (500 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen of PET flacon van 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 7144

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992

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

31 maart 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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Coryza Inac emulsie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Avibacterium paragallinarum:

- serotype A, stam 083, geïnactiveerd $\geq 1 \text{ CPD}_{70}$
- serotype B, stam Spross, geïnactiveerd $\geq 1 \text{ CPD}_{70}$
- serotype C, stam H18, geïnactiveerd $\geq 1 \text{ CPD}_{70}$

* CPD_{70} : 70% chicken protective dose

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml (500 doses)

500 ml (1000 doses)

4. DOELDIERSOORTEN

Kip.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7144

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLACON OF PET FLACON 250 ml & 500 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Coryza Inac emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

250 ml (500 doses)

500 ml (1000 doses)

Per dosis van 0,5 ml:

Avibacterium paragallinarum

- serotype A, strain 083, geïnactiveerd $\geq 1 \text{ CPD}_{70}$
- serotype B, strain Spross, geïnactiveerd $\geq 1 \text{ CPD}_{70}$
- serotype C, strain H18, geïnactiveerd $\geq 1 \text{ CPD}_{70}$

3. DOELDIERSOORTEN

Kip.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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 Coryza Inac emulsie voor injectie voor kippen.

2. Samenstelling

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

<i>Avibacterium paragallinarum</i> , serotype A, stam 083, geïnactiveerd	≥ 1 CPD ₇₀ *
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , serotype B, stam Spross, geïnactiveerd	≥ 1 CPD ₇₀ *
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , serotype C, stam H18, geïnactiveerd	≥ 1 CPD ₇₀ *

* CPD₇₀: 70% chicken protective dose

Adjuvantia:

Licht vloeibare paraffine 214,42 mg

Homogeen witte tot bijna witte water-in-olie-emulsie.

3. Doeldiersoorten

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van kippen voor een partiële bescherming tegen infectieuze coryza veroorzaakt door *Avibacterium paragallinarum* serotype A, B of C.

Duur van de immuniteit:

- 6 weken na enkelvoudige vaccinatie,
- 1 jaar na herhalingsvaccinatie.

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.

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 overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 7.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

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

¹ Kan optreden na de eerste vaccinatie en/of na de herhalingsvaccinatie.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis van 0,5 ml per dier vanaf de leeftijd van 5 weken.

Leghennen en ouderdieren:

- basisvaccinatie met 1 dosis van 0,5 ml per dier op de leeftijd van 5-10 weken.
- herhalingsvaccinatie met 1 dosis van 0,5 ml per dier op de leeftijd van 16-18 weken, enkele weken voor het begin van de legperiode.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

Gebruik steriel injectiemateriaal.

Vóór en af en toe tijdens het gebruik de flacon met vaccin schudden.

10. Wachttijden

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 7144

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of PET flacon van 250 ml (500 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen of PET flacon van 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

31 maart 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