

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB Ma5 lyofilisaat voor oculonasale suspensie / gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Aviaire infectieuze bronchitis virus (IBV), serotype Massachusetts, stam Ma5, Levend: $\geq 3,0 \log_{10}$ EID₅₀

* EID₅₀: 50% Embryo Infective Dose

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sorbitol
Gehydrolyseerde gelatine
Caseïnehydrolysaat
Dinatriumwaterstoffsfaat dihydraat

Lyofilisaat:

Flacons: gebroken wit/crème-kleurig pellet.

Kuipjes: gebroken wit, voornamelijk bolvormig.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door aviaire infectieuze bronchitis virus, serotype Massachusetts.

Duur van de immuniteit: Na vaccinatie met dit vaccin volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 6 weken onderbouwd.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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:

Om inhalatie van het diergeneesmiddel zoveel mogelijk te voorkomen tijdens spray-vaccinatie, dient een gezichtsmasker te worden gedragen.

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Respiratoire reactie ¹
--	-----------------------------------

¹ Geringe en voorbijgaande reactie na vaccinatie.

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:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interactie met andere IB vaccins

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Nobilis IB 4-91 of Nobilis IB Primo QX voor spray of intranasale/oculaire toediening aan commerciële kuikens vanaf 1 dag oud. Voor de gemengde diergeneesmiddelen is de aanvang van de immuniteit 3 weken.

Voor gemengd gebruik met Nobilis IB 4-91 is de immuniteitsduur 6 weken voor de geclaimde bescherming tegen Massachusetts en IBV-variant stam 4-91. Voor gemengd gebruik met Nobilis IB Primo QX is de immuniteitsduur 8 weken voor de geclaimde bescherming tegen Massachusetts en QX-achtige stammen van IBV. De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins zijn niet anders dan degene beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins. Gelijktijdig gebruik van twee vaccins verhoogt het risico op virusrecombinatie en daarmee het mogelijke ontstaan van nieuwe varianten. De kans op deze toevallige gebeurtenissen werd echter als zeer laag ingeschat en wordt geminimaliseerd door routinematig alle kippen op het bedrijf gelijktijdig te vaccineren en door het schoonmaken en desinfecteren na iedere productieronde.

Lees vóór gebruik de productinformatie van Nobilis IB 4-91 of Nobilis IB Primo QX.

Interactie met Innovax-ND-IBD

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis IB Ma5 (of Nobilis IB Ma5 gemengd met Nobilis IB 4-91) kan worden toegediend, maar niet gemengd kan worden, aan kuikens vanaf 1 dag oud die via de subcutane weg of al eerder *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-IBD.

Voor gelijktijdig gebruik van Nobilis IB Ma5 met Nobilis IB 4-91 (gemengd) en Innovax-ND-IBD is de immuniteitsduur 6 weken voor de geclaimde bescherming tegen IBV Massachusetts serotypen en IBV-variant stam 4-91.

Lees vóór gebruik de productinformatie van Innovax-ND-IBD.

Interactie met Innovax-ND-ILT

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis IB Ma5 kan worden toegediend, maar niet gemengd kan worden, aan kuikens vanaf 1 dag oud die via de subcutane weg of al eerder *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-ILT. Voor gelijktijdig gebruik van Nobilis IB Ma5 en Innovax-ND-ILT is de aanvang van de immuniteit 3 weken voor de geclaimde bescherming tegen IBV Massachusetts serotypen. Lees vóór gebruik de productinformatie van Innovax-ND-ILT.

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

Toediening via verneveling

Gebruik in drinkwater

Oculonasaal gebruik

1 dosis per dier vanaf de leeftijd van 1 dag via toediening via verneveling of oculonasaal gebruik of vanaf een leeftijd van 4 weken via het gebruik in drinkwater.

Reconstitutie van de verschillende presentaties:

Het vaccin is beschikbaar als gevriesdroogd pellet in glazen flacons of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes.

De kuipjes kunnen 3 tot 100 bolletjes bevatten, afhankelijk van de benodigde doseringen en de productieopbrengst. In het geval van de kuipjes dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden als de inhoud bruinig is en aan het kuipje plakt omdat dit betekent dat het materiaal van het kuipje is aangetast. Na opening ieder kuipje meteen en in het geheel gebruiken. De flacons onder water openen of de inhoud van het kuipje in het water gieten. Meng in beide gevallen het lyofilisaat al roerende door het water voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Toediening:

Verneveling, via spray methode:

1000 doses suspenderen in 0,5-1 l water voor kuikens tot de leeftijd van 4 weken;

1000 doses suspenderen in 1 l water voor dieren vanaf de leeftijd van 4 weken.

Oculonasaal:

- *Grove spray methode:*
1000 doses suspenderen in 250 ml water.
- *Druppelmethode:*
Suspendeer het lyofilisaat in de bijbehorende hoeveelheid suspenseervloeistof (Solvens Oculo/Nasal): 30-34 ml per 1000 doses of 77-81 ml per 2500 doses. Een druppel per dier toedienen met bijgeleverde druppelaar.
- *Intranasaal, via snaveldipmethode:*
1000 doses suspenderen in 200 ml water voor kuikens tot de leeftijd van 4 weken.

Oraal, via drinkwater:

1000 doses suspenderen in zoveel liter water als de dieren dagen oud zijn tot een maximum van 40 liter.

Richtlijn als het diergeneesmiddel wordt gebruikt met Nobilis IB 4-91 of Nobilis IB Primo QX: De instructies voor reconstitutie van twee lyofilisaten en de daaropvolgende toediening zoals hierboven beschreven voor spray en intranasale/oculaire toediening, dienen te worden gevolgd. Dezelfde volumes als voor een enkelvoudig diergeneesmiddel dienen te worden gebruikt. Voor het intranasale/oculaire gemengde gebruik met Nobilis IB Primo QX dient het Solvens Oculo/Nasal te worden gebruikt (uitsluitend 1000 doses). Lees de productinformatie van Nobilis IB Primo QX voor gebruik.

Houdbaarheid na mengen: 2 uur.

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

Bij 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: QI01AD07

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire infectieuze bronchitis virus, serotype Massachusetts.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis IB Primo QX of Nobilis IB 4-91 aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden..
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

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

Lyofilisaat in flacons: glas type I afgesloten met een halogeenbutylrubberen stop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

Lyofilisaat in kuipjes: verzegeld aluminium laminaat kuipje met een polypropyleen (kuipje) en polypropyleen/polyethyleen (deksel) contactlaag.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 glazen flacons van 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 of 10.000 doses.
Kartonnen doos met 10 kuipjes van 1000, 2500, 5000 of 10.000 doses.
PET plastic doos met 12 kuipjes van 1000, 2500, 5000 of 10.000 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 8106

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 december 1994

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

11 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 (flacons of kuipjes)

PET plastic doos (kuipjes)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB Ma5 lyofilisaat voor oculonasale suspensie / gebruik in drinkwater

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

Aviaire infectieuze bronchitis virus (IBV), serotype Massachusetts, stam Ma5, Levend: $\geq 3,0 \log_{10}$ EID*₅₀

* EID₅₀: 50% Embryo Infective Dose

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon:

10 x 500 doses
10 x 1000 doses
10 x 2000 doses
10 x 2500 doses
10 x 3000 doses
10 x 5000 doses
10 x 10.000 doses

Kuipje:

10 x 1000 doses
10 x 2500 doses
10 x 5000 doses
10 x 10.000 doses
12 x 1000 doses
12 x 2500 doses
12 x 5000 doses
12 x 10.000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening via verneveling
Gebruik in drinkwater
Oculonasaal gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie 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 8106

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

FLACONS (10 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB Ma5



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

500 doses
1000 doses
2000 doses
2500 doses
3000 doses
5000 doses
10.000 doses

Levend IBV, Ma5: $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}/\text{dosis}$

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

ETIKET – Lyofilisaat KUIPJES

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB Ma5



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1000 doses (3-100 bolletjes)

2500 doses (3-100 bolletjes)

5000 doses (3-100 bolletjes)

10000 doses (3-100 bolletjes)

Levend IBV, Ma5

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis IB Ma5 lyofilisaat voor oculonasale suspensie / gebruik in drinkwater voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Aviaire infectieuze bronchitis virus (IBV), serotype Massachusetts, stam Ma5, Levend: $\geq 3,0 \log_{10}$ EID₅₀*

* EID₅₀: 50% Embryo Infective Dose

Lyofilisaat:

Flacons: gebroken wit/crèmekleurig pellet.

Kuipjes: gebroken wit, voornamelijk bolvormig.

3. Doeldiersoort(en)

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippen tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door aviaire infectieuze bronchitis virus, serotype Massachusetts.

Duur van de immuniteit: Na vaccinatie met dit vaccin volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 6 weken onderbouwd.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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:

Om inhalatie van het diergeneesmiddel zoveel mogelijk te voorkomen tijdens spray-vaccinatie, dient een gezichtsmasker te worden gedragen.

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Legvogels:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Interactie met andere IB vaccins

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Nobilis IB 4-91 of Nobilis IB Primo QX voor spray of intranasale/oculaire toediening aan commerciële kuikens vanaf 1 dag oud. Voor de gemengde diergeneesmiddelen is de aanvang van de immuniteit 3 weken.

Voor gemengd gebruik met Nobilis IB 4-91 is de immuniteitsduur 6 weken voor de geclaimde bescherming tegen Massachusetts en IBV-variant stam 4-91. Voor gemengd gebruik met Nobilis IB Primo QX is de immuniteitsduur 8 weken voor de geclaimde bescherming tegen Massachusetts en QX-achtige stammen van IBV. De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins zijn niet anders dan de gene beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins. Gelijktijdig gebruik van twee vaccins verhoogt het risico op virusrecombinatie en daarmee het mogelijke ontstaan van nieuwe varianten. De kans op deze toevallige gebeurtenissen werd echter als zeer laag ingeschat en wordt geminimaliseerd door routinematig alle kippen op het bedrijf gelijktijdig te vaccineren en door het schoonmaken en desinfecteren na iedere productieronde.

Lees vóór gebruik de productinformatie van Nobilis IB 4-91 of Nobilis IB Primo QX.

Interactie met Innovax-ND-IBD

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis IB Ma5 (of IB Ma5 gemengd met Nobilis IB 4-91) kan worden toegediend, maar niet gemengd kan worden, aan kuikens vanaf 1 dag oud die via de subcutane weg of al eerder *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-IBD.

Voor gelijktijdig gebruik van Nobilis IB Ma5 met Nobilis IB 4-91 (gemengd) en Innovax-ND-IBD is de immuniteitsduur 6 weken voor de geclaimde bescherming tegen IBV Massachusetts serotypen en IBV-variant stam 4-91.

Lees vóór gebruik de productinformatie van Innovax-ND-IBD.

Interactie met Innovax-ND-ILT

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis IB Ma5 kan worden toegediend, maar niet gemengd kan worden, aan kuikens vanaf 1 dag oud die via de subcutane weg of al eerder *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-ILT. Voor gelijktijdig gebruik van Nobilis IB Ma5 en Innovax-ND-ILT is de aanvang van de immuniteit 3 weken voor de geclaimde bescherming tegen IBV Massachusetts serotypen. Lees vóór gebruik de productinformatie van Innovax-ND-ILT.

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:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis IB Primo QX of Nobilis IB 4-91 aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Respiratoire reactie ¹
--	-----------------------------------

¹ Geringe en voorbijgaande reactie na vaccinatie.

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

Toediening via verneveling

Gebruik in drinkwater

Oculonasaal gebruik

1 dosis per dier vanaf de leeftijd van 1 dag via inhalatie, oculo-nasale, intranasale/oculaire of intranasale vaccinatie of vanaf de leeftijd van 4 weken via orale vaccinatie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toedieningReconstitutie van de verschillende presentaties:

Het vaccin is beschikbaar als gevriesdroogd pellet in glazen flacons of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes.

De kuipjes kunnen 3 tot 100 bolletjes bevatten, afhankelijk van de benodigde doseringen en de productieopbrengst. In het geval van de kuipjes dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden als de inhoud bruinig is en aan het kuipje plakt omdat dit betekent dat het materiaal van het kuipje is aangetast. Na opening ieder kuipje meteen en in het geheel gebruiken. De flacons onder water openen of de inhoud van het kuipje in het water gieten. Meng in beide gevallen het lyofilisaat al roerende door het water voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Toediening:*Verneveling, via spray methode:*

1000 doses suspenderen in 0,5-1 l water voor kuikens tot de leeftijd van 4 weken;

1000 doses suspenderen in 1 l water voor dieren vanaf de leeftijd van 4 weken.

Oculonasaal:- *Grove spray methode:*

1000 doses suspenderen in 250 ml water.

- *Druppelmethode:*

Suspender het lyofilisaat in de bijbehorende hoeveelheid suspenseervloeistof (Solvens Oculo/Nasal): 30-34 ml per 1000 doses of 77-81 ml per 2500 doses. Een druppel per dier toedienen met bijgeleverde druppelaar.

- *Intranasaal, via snaveldipmethode:*

1000 doses suspenderen in 200 ml water voor kuikens tot de leeftijd van 4 weken.

Oraal, via drinkwater:

1000 doses suspenderen in zoveel liter water als de dieren dagen oud zijn tot een maximum van 40 liter.

Richtlijn als het diergeneesmiddel wordt gebruikt met Nobilis IB 4-91 of Nobilis IB Primo QX: De instructies voor reconstitutie van twee lyofilisaten en de daaropvolgende toediening zoals hierboven beschreven voor spray en intranasale/oculaire toediening, dienen te worden gevolgd. Dezelfde volumes als voor een enkelvoudig diergeneesmiddel dienen te worden gebruikt. Voor het intranasale/oculaire gemengde gebruik met Nobilis IB Primo QX dient het Solvens Oculo/Nasal te worden gebruikt (uitsluitend 1000 doses). Lees de productinformatie van Nobilis IB Primo QX voor gebruik.

Houdbaarheid na mengen: 2 uur.

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 reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8106

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 glazen flacons van 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 of 10.000 doses.

Kartonnen doos met 10 kuipjes van 1000, 2500, 5000 of 10.000 doses.

PET plastic doos met 12 kuipjes van 1000, 2500, 5000 of 10.000 doses.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

11 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, 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

KANALISATIE

UDA