

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis E.coli inac emulsie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,5 ml) vaccin:

Werkzame bestanddelen:

F11-antigeen (<i>E.coli</i> fimbriaal antigeen)	100 µg
FT-antigeen (<i>E.coli</i> flagellair toxine antigeen)	100 µg

Adjuvans:

Vloeibare paraffine	214,42 mg
---------------------	-----------

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Formaline	0,675 mg
Polysorbaat 80	
Sorbitaan mono-oleaat	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Een homogene, witte tot bijna witte emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuiken-ouderdieren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Partiële passieve immuniteit van vleeskuikens door vaccinatie van de vleeskuiken-ouderdieren, als hulpmiddel tegen postnatale colibacillose (luchtzakinfecties en sepsis), veroorzaakt door fimbriaal F11-antigeen en flagellair FT-antigeen bevattende *Escherichia coli* (*E.coli*).

Aanvang van de immuniteit: eerste levensdag (nakomelingen).

Duur van de immuniteit: 7 weken (nakomelingen).

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 met dit diergeneesmiddel 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 met dit diergeneesmiddel, 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):	Granuloom op de injectieplaats ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Necrose van de injectieplaats ¹ , abces op de injectieplaats ¹

¹ Vijf weken na vaccinatie zijn deze lokale reacties aanzienlijk verminderd.

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met andere geïnactiveerde

vaccins van hetzelfde bedrijf tegen aviaire infectieuze bronchitis, aviaire infectieuze bursitis, aviaire tenosynovitis en de ziekte van Newcastle.

De vaccins dienen op verschillende plaatsen te worden toegediend.

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

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Vaccinatieschema:

Tweevoudige vaccinatie met 0,5 ml, met een interval van ten minste 6 weken.

Eerste vaccinatie op een leeftijd van 6-12 weken, hervaccinatie op een leeftijd van 14-18 weken.

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

Goed schudden voor gebruik.

Gebruik steriele vaccinatieapparatuur.

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

In vergelijking met een enkele dosis reactie, zijn de effecten na toediening van een dubbele dosis vergelijkbaar, maar ernstiger.

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)

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Eieren: nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AB05

De *E.coli* antigenen zijn opgenomen in een water-in-olie emulsie voor een verhoogde en langdurige productie van antilichamen tegen *E.coli* fimbriaal antigeen en *E.coli* flagellair toxine antigeen.

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: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen type II facon of PET flacon afgesloten met een nitril rubber stop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen flacon of PET flacon à 250 ml (500 doses) of à 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 8266

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 maart 1995.
Datum van laatste verlenging: 26 januari 2010.

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

4 december 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

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis E.coli inac emulsie voor injectie

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

Per dosis (0,5 ml):

F11-antigeen (*E.coli* fimbriaal antigeen) 100 µg

FT-antigeen (*E.coli* flagellair toxine antigeen) 100 µg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml (500 doses)

500 ml (1000 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vleeskuiken-ouderdieren).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM/S.C.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 35 d.

Eieren: 0 d.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 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 8266

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon etiket (Glas of PET, 250ml,500 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis E.coli inac emulsie voor injectie

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

250 ml (00 doses)

500 ml (1000 doses)

Per dosis (0,5 ml):

F11-antig. (*E.coli* fimbriaal antigeen) 100 µg

FT-antig. (*E.coli* flagellair toxine antigeen) 100 µg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vleeskuiken-ouderdieren).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 35 d.

Eieren: 0 d.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen: gebruiken binnen 10 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}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis E.coli inac emulsie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis (0,5 ml) vaccin:

Werkzame bestanddelen:

F11-antigeen (<i>E.coli</i> fimbriaal antigeen)	100 µg
FT-antigeen (<i>E.coli</i> flagellair toxine antigeen)	100 µg

Adjuvans:

Vloeibare paraffine 214,42 mg

Hulpstoffen:

Formaline 0,675 mg

Een homogene, witte tot bijna witte emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuiken-ouderdieren).

4. Indicaties voor gebruik

Partiële passieve immuniteit van vleeskuikens door vaccinatie van de vleeskuiken-ouderdieren als hulpmiddel tegen postnatale colibacillose (luchtzakinfecties en sepsis), veroorzaakt door fimbriaal F11-antigeen en flagellair FT-antigeen bevattende *Escherichia coli* (*E.coli*).

Aanvang van de immuniteit: eerste levensdag (nakomelingen).

Duur van de immuniteit: 7 weken (nakomelingen)

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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:

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 met dit diergeneesmiddel 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 met dit diergeneesmiddel, 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.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met andere geïnactiveerde vaccins van hetzelfde bedrijf tegen aviaire infectieuze bronchitis, aviaire infectieuze bursitis, aviaire tenosynovitis en de ziekte van Newcastle. De vaccins dienen op verschillende plaatsen te worden toegediend.

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:

In vergelijking met een enkele dosis reactie, zijn de effecten na toediening van een dubbele dosis vergelijkbaar, maar ernstiger.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel

7. Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Granuloom op de injectieplaats ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Necrose van de injectieplaats ¹ , abces op de injectieplaats ¹

¹ Vijf weken na vaccinatie zijn deze lokale reacties aanzienlijk verminderd.

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

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Vaccinatieschema:

Tweevoudige vaccinatie met 0,5 ml, met een interval van ten minste 6 weken.

Eerste vaccinatie op een leeftijd van 6-12 weken, hervaccinatie op een leeftijd van 14-18 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

Goed schudden voor gebruik.

Gebruik steriele vaccinatieapparatuur.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Eieren: 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.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 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 8266.

Verpakkingsgrootten:

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

4 december 2023.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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, 5831AN 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

De *E.coli* antigenen zijn opgenomen in een water-in-olie emulsie voor een verhoogde en langdurige productie van antilichamen tegen *E.coli* fimbriaal antigeen en *E.coli* flagellair toxine antigeen.

KANALISATIE UDA
