

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Reo 2177 lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Aviarië reovirus, stam 2177, levend: $\geq 3,1 \log_{10}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀: 50% Tissue Culture Infective Dose

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<i>Lyofilisaat:</i>
Sorbitol
Gehydrolyseerde gelatine
Pancreas caseïnehydrolysaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Water voor injecties
<i>Suspenseervloeistoffen:</i>
<i>Nobilis Diluent FD</i>
Sucrose
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Natriumchloride
Fenolsulfonftaleïne (Fenolrood)
Water voor injecties
<i>Suspenseervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins</i>
Sucrose
Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Fenolsulfonftaleïne (Fenolrood)
Water voor injecties

Lyofilisaat: witte tot gebroken witte pellet.

Suspendeervloeistof (*Nobilis Diluent FD*): heldere oranje-rood gekleurde oplossing.

Suspendeervloeistof (*Suspendeervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins*): heldere rood gekleurde oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 1 dag ter vermindering van tenosynovitis geïnduceerd door aviaire reovirus (aviaire orthoreovirus) stam S1133.

Aanvang van de immuniteit: 1 week in seronegatieve kippen.
2 weken in kippen met maternale antistoffen.

Duur van de immuniteit: 6 weken.

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:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

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.

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 gemengd en toegediend met Marek vaccins van dezelfde fabrikant vanaf de leeftijd van 1 dag.

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 vaccins van dezelfde fabrikant tegen infectieuze bronchitis, Newcastle disease (pseudovogelpest), vogelpokken en infectieuze bursitis.

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.

Eén dosis van 0,2 ml per dier toedienen vanaf de leeftijd van 1 dag via intramuculaire of subcutane injectie, na reconstitutie in Nobilis Diluent FD of Suspendeervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins.

Voor gemengde toediening met cel-geassocieerde Marek vaccins dient de reconstitutie in Suspendeervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins plaats te vinden. Voor gemengde toediening met gevriesdroogde Marek vaccins dient de reconstitutie in Nobilis Diluent FD plaats te vinden.

Na reconstitutie is de suspensie helder oranje (Nobilis Diluent FD) of helder rood (Suspendeervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins) gekleurd.

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

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van een overdosering van het vaccin.

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: QI01AD10

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire reovirus (aviaire orthoreovirus) stam 2177.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistoffen bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (lyofilisaat) in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (suspenseervloeistof) in de verkoopverpakking:

- Nobilis Diluent FD in glazen flacon: 3 jaar.
- Nobilis Diluent FD in polyethyleen (PE) infuuszak: 3 jaar.
- Nobilis Diluent FD in meerlagige plastic (MLP) infuuszak: 3 jaar.
- Suspenseervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins in meerlagige plastic (MLP) infuuszak: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Nobilis Diluent FD:

Bewaren beneden 25 °C.

Suspenseervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins:

Bewaren beneden 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glazen injectieflacon (type I, Ph.Eur.), afgesloten met een halogeenrubberstop en een gecodeerde aluminium felscapsule met 500, 1000, 2500, 5000 of 10.000 doses.

Nobilis Diluent FD:

Glazen injectieflacon (type II, Ph. Eur.), afgesloten met een halogeenrubberstop en een gecodeerde aluminium felscapsule met 200 ml voor 1000 doses.

Polyethyleen (PE) infuuszak met 200, 500 of 1000 ml.

Meerlagige plastic (MLP) infuuszak met 200 ml.

Suspenseervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins:

Meerlagige plastic (MLP) infuuszak met rubberstop met 200, 500, 1000, 1200 of 1600 ml.

Verpakkingsgrootten:

Lyofilisaat:

Kartonnen doos met 10 injectieflacons met 500, 1000, 2500, 5000 of 10.000 doses.

Nobilis Diluent FD:

Injectieflacon met 200 ml steriele suspenseervloeistof
Infuuszak met 200, 500 of 1000 ml steriele suspenseervloeistof

Suspenseervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins:

Infuuszak met 200, 500, 1000, 1200 of 1600 ml steriele suspenseervloeistof.

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 9940

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 februari 2005

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

19 februari 2026

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 Reo 2177 lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

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

Per dosis van 0,2 ml gereconstitueerd vaccin: Aviair reovirus, stam 2177, levend: $\geq 3,1 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair of subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen 3 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 9940

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

INJECTIEFLACON (10 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Reo 2177



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Aviari reovirus, stam 2177, levend: $\geq 3,1 \log_{10}$ TCID₅₀/dosis gereconstitueerd vaccin.

500 doses

1000 doses

2500 doses

5000 doses

10.000 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

**SUSPENDEERVLOEISTOF
MEERLAGIGE PLASTIC (MLP) INFUUSZAK**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins

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

200 ml
500 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

**SUSPENDEERVLOEISTOF
GLAZEN INJECTIEFLACON, POLYETHYLEEN (PE) INFUUSZAK OF MEERLAGIGE
PLASTIC (MLP) INFUUSZAK**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Diluent FD voor levende gevriesdroogde Nobilis pluimvee vaccins.

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

200 ml
500 ml
1000 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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 Reo 2177 lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis van 0,2 ml gereconstitueerd vaccin:

Aviarië reovirus, stam 2177, levend: $\geq 3,1 \log_{10}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀: 50% Tissue Culture Infective Dose.

Lyofilisaat: witte tot gebroken witte pellet.

Suspendeervloeistof (*Nobilis Diluent FD*): heldere oranje-rode gekleurde oplossing.

Suspendeervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins: heldere rood gekleurde oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kip

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 1 dag ter vermindering van tenosynovitis geïnduceerd door aviarië reovirus (aviarië orthoreovirus) stam S1133.

Aanvang van de immuniteit: 1 week in seronegatieve kippen.
2 weken in kippen met maternale antistoffen.

Duur van de immuniteit: 6 weken.

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:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

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 gemengd en toegediend met Marek vaccins van dezelfde fabrikant vanaf de leeftijd van 1 dag.

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 vaccins van dezelfde fabrikant tegen infectieuze bronchitis, Newcastle disease (pseudovogelpest), vogelpokken en infectieuze bursitis.

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:

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van een overdosering van het vaccin.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistoffen bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen in de rubriek Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

7. Bijwerkingen

Kip:

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

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Eén dosis van 0,2 ml per dier toedienen vanaf de leeftijd van 1 dag via intramuculaire of subcutane injectie, na reconstitutie in Nobilis Diluent FD of Suspenseervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins.

Voor gemengde toediening met celgeassocieerde Marek vaccins dient de reconstitutie in Suspenseervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins plaats te vinden. Voor gemengde toediening met gevriesdroogde Marek vaccins dient de reconstitutie in Nobilis Diluent FD plaats te vinden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Na reconstitutie is de suspensie helder oranje (Nobilis Diluent FD) of helder rood (Suspenseervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins) gekleurd.

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.

Nobilis Diluent FD:

Bewaren beneden 25 °C.

Suspendeervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins:

Bewaren beneden 30 °C.

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: 3 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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts 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 9940

Verpakkingsgrootten:

Lyofilisaat:

Kartonnen doos met 10 injectieflacons met 500, 1000, 2500, 5000 of 10.000 doses.

Nobilis Diluent FD:

Injectieflacon met 200 ml steriele suspenseervloeistof

Infuuszak met 200, 500 of 1000 ml steriele suspenseervloeistof

Suspenseervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins:

Infuuszak met 200, 500, 1000, 1200 of 1600 ml steriele suspenseervloeistof.

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

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

19 februari 2026

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 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