

BD/2021/REG NL 120616/zaak 811866

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 7 mei 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nobilis SE live, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120616**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nobilis SE live, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120616**, zoals aangevraagd d.d. 7 mei 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Nobilis SE live, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen, REG NL 120616** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Nobilis SE live, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen, REG NL 120616** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 120616/zaak 811866

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 27 januari 2021



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBILIS SE LIVE, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzaam bestanddeel:

Elke dosis bevat:

Levend geattenuëerd *Salmonella enterica* ssp. *enterica* serovar Enteritidis, stam CAL10 Sm<sup>+</sup>/Rif<sup>+</sup>/Ssq<sup>-</sup>  
: 1-6 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\*CFU: Colony Forming Units

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

Wit-beige tot wit-bruin pellet.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Kip (toekomstige leg- en vermeerderingsdieren).

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Kip (toekomstige leg- en vermeerderingsdieren): Actieve immunisatie ter vermindering van kolonisatie van interne organen en excretie via de mest van *Salmonella* Enteritidis veldstammen.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na eerste vaccinatie en 4 weken na de derde vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 60 weken na afronding van de aanbevolen drie vaccinaties volgens het schema.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vaccinstammen worden onderscheiden van veldstammen met behulp van een antibiogram. In tegenstelling tot veldstammen zijn vaccinstammen gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 30 µg/ml) en resistent tegen streptomycine en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml). Afhankelijk van het gebruikte testsysteem kan orale vaccinatie van een koppel resulteren in een lage seropositieve respons bij individuele dieren. Omdat de serologische diagnostiek van

Salmonella enkel mogelijk is via een koppeltest, dienen positieve resultaten, bijvoorbeeld via bacteriologie, te worden bevestigd.

De werkzaamheid van het vaccin is niet onderzocht in de aanwezigheid van maternale antilichamen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren. Niet getest bij sierkippen en zuivere kippenlijnen.

De vaccinstam kan verspreiden naar gevoelige vogels die in contact komen met gevaccineerde dieren door uitscheiding. Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 21 dagen na de eerste vaccinatie uitscheiden. Gevoelige vogels die direct na de eerste vaccinatie in contact komen met gevaccineerde dieren kunnen tot 14 dagen na vaccinatie de vaccinstam uitscheiden. Het niveau en de duur van de spreading van de vaccinstam nemen aanzienlijk af met opeenvolgende vaccinaties.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige diersoorten te voorkomen.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Open de flacon onder water om aerosolen te voorkomen. Handen na de vaccinatie wassen en desinfecteren. Niet innemen. Raadpleeg een arts indien het vaccin is ingeslikt. De vaccinstam is gevoelig voor een aantal antibiotica waaronder quinolonen (ciprofloxacine). Handen dienen te worden gewassen en gedesinfecteerd na contact met pluimveefeces, vooral in de eerste 21 dagen na vaccinatie van de dieren. Immuundeficiënte personen worden aangeraden contact met het vaccin en gevaccineerde dieren tijdens de behandeling en de 28 dagen na vaccinatie te vermijden.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken vóór het begin van de leg.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

De vaccinstam is zeer gevoelig voor chemotherapeutische middelen zoals antibiotica uit de quinolone groep en heeft een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramfenicol en doxycycline, detergentia en ziekteverwekkers uit de omgeving. Dit vaccin kan worden toegediend 3 dagen vóór of na toediening van eerder genoemde chemotherapeutische middelen die effectief zijn tegen Salmonella. Als het onvermijdelijk is, moet de koppel opnieuw worden gevaccineerd. De werkzaamheid van dit vaccin kan worden aangetast door gelijktijdig gebruik met Gumboro, Eimeria en levende Marek vaccins bij dieren van 1 dag oud.

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.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

##### Dosering en gebruik:

Het vaccin kan worden gebruikt vanaf de eerste levensdag (in de eerste 36 levensuren).  
Drinkwatertoediening.

##### Vaccinatieschema

Kip (toekomstige leg- en vermeerderingsdieren): Een enkele dosis vanaf de leeftijd van 1 dag, gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 7 tot 8 weken en een derde vaccinatie op een leeftijd van 16 tot 20 weken, minimaal 3 weken vóór de start van de legperiode.

##### Toediening

Zorg ervoor dat alle leidingen, buizen, drinkbakken, drinkers, etc. grondig schoon zijn en vrij van sporen van desinfectantia, detergentia, zeep, etc.

Gebruik alleen vers drinkwater van  $\leq 25$  °C, vrij van chloor en metaalionen. Gebruik geen chloorhoudend water om het vaccin te reconstitueren. Een middel om het water chloorvrij te maken kan toegevoegd worden om chlorinewaarden te minimaliseren.

Open de flacon met het vaccin onder water en los goed op in een halfvol vat van 1 liter. Roer goed vóórdat gemengd wordt met meer water. Omdat het geconcentreerde vaccin licht visceus is, moet worden gezorgd dat de flacon en stop volledig gelegeerd worden door te spoelen met water. Daarna aanvullen met water tot 1 liter. Het vaccin bij iedere stap enkele minuten goed doorroeren. Flacons met een groot aantal doseringen niet verdelen om meer dan 1 stal of drinkwatersysteem te vaccineren omdat dit kan leiden tot mengfouten.

Als stelregel, meng verdund vaccin met vers water van  $\leq 25$  °C tot een hoeveelheid van 1 liter drinkwater voor iedere dag dat de dieren oud zijn per 1000 vogels voor kuikens tot 7 weken oud. Bij 7 tot 8 weken oude kippen: 25-35 liter water per 1000 vogels. Bij 16 tot 20 weken oude kippen: 35-40 liter water per 1000 vogels. Gebruik de metingen van de wateropname van de vorige dag om de juiste hoeveelheid water te bepalen. Magere melkpoeder (<1% vet) (2-4 gram per liter) of magere melk (20-40 ml per liter water) dient aan het water te worden toegevoegd om de stabiliteit van het vaccin te vergroten. Alle leidingen dienen te worden gelegeerd van gewoon water zodat de drinkers alleen water met vaccin bevatten.

Zorg ervoor dat het water in de drinkers is geconsumeerd zodat de hoeveelheid vóór vaccinatie minimaal is. Indien er nog steeds water aanwezig is, dienen de leidingen te worden afgetapt voordat vaccin wordt toegevoegd. Het met water verdunde vaccin dient binnen 3 uur te worden toegediend. Zorg ervoor dat alle vogels gedurende deze periode drinken. Het drinkgedrag van vogels varieert. Het kan noodzakelijk zijn om voorafgaand aan vaccinatie op sommige plekken dieren te onthouden van drinkwater om er zeker van te zijn dat alle vogels drinken gedurende de vaccinatieperiode. Het doel is om iedere vogel 1 dosis vaccin te geven. Een dorstperiode van tot 2 tot 3 uur vóór vaccinatie kan nodig zijn om dit te bereiken.

Beldrinkers hebben de voorkeur gedurende de eerste levensdagen, het gebruik van nippeldrinkers voor eendagskuikens wordt alleen aanbevolen indien gebruikt volgens nationale regelgeving.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een 10-voudige overdosering zijn geen bijwerkingen waargenomen.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor vogels, kippen, levende bacteriële vaccins, salmonella

ATCvet-code: QI01AE01

Voor de stimulatie van actieve immuniteit tegen *S. Enteritidis*, faag type 4. De vaccinstam is een natuurlijke metabolische drift mutant, dat wil zeggen dat het geen metabolische route heeft of tot expressie brengt met attenuatie tot gevolg. De genetische basis resulteert in een defect in het ribosomaal S12 eiwit waardoor de polypeptide synthese wordt aangetast (streptomycine resistentie) en een defect in de RNA polymerase waardoor de transcriptie van DNA naar RNA wordt verstoord (rifampicine resistentie).

De vaccinstam verzwakt ook door de permeabiliteit van het celmembraan voor schadelijke stoffen als detergentia en antibiotica te vergroten. Dit betekent dat de stam slecht overleefd in de omgeving en zeer gevoelig is voor fluoroquinolonen en, in tegenstelling tot veldstammen, gevoelig is voor erythromycine.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Magere melk  
Sucrose  
Gelatine  
HEPES buffer  
Water voor injecties

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na verdunning in water volgens instructies: 3 uur.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).  
Beschermen tegen bevriezing.  
Beschermen tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kleurloze glazen flacon (hydrolytisch glas type I) van 20 ml afgesloten met een broombutyl rubber stop en een aluminium felscapsule, à 1000 of 2000 doses.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon (20 ml) van 1000 doses

Kartonnen doos met 1 flacon (20 ml) van 2000 doses

Kartonnen doos met 10 flacons (20 ml) van 2000 doses

Kunststof doos met 10 flacons (20 ml) van 1000 doses

Kunststof doos met 10 flacons (20 ml) van 2000 doses

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

### Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 120616

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 7 juni 2018.

## **10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST**

27 januari 2021.



**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET  
GEBRUIK**

Niet van toepassing.

**KANALISATIE**  
UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen of kunststof doos voor 20 ml glazen flacon (1 eenheid of 10 eenheden)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis SE Live, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

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

Elke dosis bevat:

Levend geattenuëerd *Salmonella enterica* ssp. *enterica* serovar Enteritidis, stam CAL10 Sm<sup>+</sup>/Rif<sup>+</sup>/Ssq<sup>-</sup>  
: 1-6 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\*CFU: Colony Forming Units

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1000 doses/ 2000 doses

10 x 1000 doses/ 10 x 2000 doses

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kip (toekomstige leg- en vermeerderingsdieren)

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor gebruik in drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).  
Beschermen tegen bevrozing.  
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 120616

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****20 ml glazen flacon (1000 doses of 2000 doses)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis SE Live, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

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

Per dosis:

Levend geattenuerd *Salmonella enterica* ssp. *enterica* serovar Enteritidis, stam CAL10 Sm<sup>+</sup>/Rif<sup>r</sup>/Ssq<sup>r</sup>  
: 1-6 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\*CFU: Colony Forming Units

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses

2000 doses

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor gebruik in drinkwater.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 120616

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****Nobilis SE Live, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis SE Live, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Elke dosis bevat:

Levend geattenuëerd *Salmonella enterica* ssp. *enterica* serovar Enteritidis, stam CAL10 Sm<sup>+</sup>/Rif<sup>r</sup>/Ssq<sup>r</sup>  
: 1-6 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\*CFU: Colony Forming Units

Wit-beige tot wit-bruin pellet.

**4. INDICATIE(S)**

Kip (toekomstige leg- en vermeerderingsdieren): Actieve immunisatie ter vermindering van kolonisatie van interne organen (milt, lever, blinde darmen en eierstokken) en excretie via de mest van *Salmonella* Enteritidis veldstammen.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na eerste vaccinatie en 4 weken na de derde vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 60 weken na afronding van de aanbevolen drie vaccinaties volgens het schema.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.



## **6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Kip (toekomstige leg- en vermeerderingsdieren).

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

### Dosering en gebruik:

Het vaccin kan worden gebruikt vanaf de eerste levensdag (in de eerste 36 levensuren).

Drinkwatertoediening.

### Vaccinatieschema

Kip (toekomstige leg- en vermeerderingsdieren): Een enkele dosis vanaf de leeftijd van 1 dag, gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 7 tot 8 weken en een derde vaccinatie op een leeftijd van 16 tot 20 weken, minimaal 3 weken voor de start van de legperiode.

### Toediening

Zorg ervoor dat alle leidingen, buizen, drinkbakken, drinkers, etc. grondig schoon zijn en vrij van sporen van desinfectantia, detergentia, zeep, etc.

Gebruik alleen vers drinkwater van  $\leq 25$  °C, vrij van chloor en metaalionen. Gebruik geen chloorhoudend water om het vaccin te reconstitueren. Een middel om het water chloorvrij te maken kan toegevoegd worden om chlorinewaarden te minimaliseren.

Open de flacon met het vaccin onder water en los goed op in een halfvol vat van 1 liter. Roer goed voordat gemengd wordt met meer water. Omdat het geconcentreerde vaccin licht visceus is, moet worden gezorgd dat de flacon en stop volledig gelegeerd worden door te spoelen met water. Daarna aanvullen met water tot 1 liter. Het vaccin bij iedere stap enkele minuten goed doorroeren. Flacons met een groot aantal doseringen niet verdelen om meer dan 1 stal of drinkwatersysteem te vaccineren omdat dit kan leiden tot mengfouten.

Als stelregel, meng verdund vaccin met vers water tot een hoeveelheid van 1 liter drinkwater voor iedere dag dat de dieren oud zijn per 1000 vogels voor kuikens tot 7 weken oud. Bij 7 tot 8 weken oude kippen: 25-35 liter water per 1000 vogels. Bij 16 tot 20 weken oude kippen: 35-40 liter water per 1000 vogels. Gebruik de metingen van de wateropname van de vorige dag om de juiste hoeveelheid water te bepalen. Magere melkpoeder (<1% vet) (2-4 gram per liter) of magere melk (20-40 ml per liter water) dient aan het water te worden toegevoegd om de stabiliteit van het vaccin te vergroten. Alle leidingen dienen te worden gelegeerd van gewoon water zodat de drinkers alleen water met vaccin bevatten.

Zorg ervoor dat het water in de drinkers is geconsumeerd zodat de hoeveelheid voor vaccinatie minimaal is. Indien er nog steeds water aanwezig is, dienen de leidingen te worden afgetapt voordat

vaccin wordt toegevoegd. Het met water verdunde vaccin dient binnen 3 uur te worden toegediend. Zorg ervoor dat alle vogels gedurende deze periode drinken. Het drinkgedrag van vogels varieert. Het kan noodzakelijk zijn om voorafgaand aan vaccinatie op sommige plekken dieren te onthouden van drinkwater om er zeker van te zijn dat alle vogels drinken gedurende de vaccinatieperiode. Het doel is om iedere vogel 1 dosis vaccin te geven. Een dorstperiode van tot 2 tot 3 uur voor vaccinatie kan nodig zijn om dit te bereiken.

Beldrinkers hebben de voorkeur gedurende de eerste levensdagen, het gebruik van nippeldrinkers voor eendagskuikens wordt alleen aanbevolen indien gebruikt volgens nationale regelgeving.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Zorg ervoor dat alle leidingen, buizen, drinkbakken, drinkers, etc. grondig schoon zijn en vrij van sporen van desinfectantia, detergentia, zeep, etc.

Gebruik alleen vers drinkwater van  $\leq 25$  °C, vrij van chloor en metaalionen.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na verdunning in water volgens instructies: 3 uur.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vaccinstammen worden onderscheiden van veldstammen met behulp van een antibiogram. In tegenstelling tot veldstammen zijn vaccinstammen gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 30 µg/ml) en resistent tegen streptomycine en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml). Afhankelijk van het gebruikte testsysteem kan orale vaccinatie van een koppel resulteren in een lage seropositieve respons bij individuele dieren. Omdat de serologische diagnostiek van Salmonella enkel mogelijk is via een koppelttest, dienen positieve resultaten, bijvoorbeeld via bacteriologie, te worden bevestigd.

De werkzaamheid van het vaccin is niet onderzocht in de aanwezigheid van maternale antilichamen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Niet getest bij sierkippen en zuivere kippenlijnen.

De vaccinstam kan verspreiden naar gevoelige vogels die in contact komen met gevaccineerde dieren door uitscheiding. Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 21 dagen na de eerste vaccinatie

uitscheiden. Gevoelige vogels die direct na de eerste vaccinatie in contact komen met gevaccineerde dieren kunnen tot 14 dagen na vaccinatie de vaccinstam uitscheiden. Het niveau en de duur van de verspreiding van de vaccinstam nemen aanzienlijk af met opeenvolgende vaccinaties.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige diersoorten te voorkomen.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Open de flacon onder water om aerosolen te voorkomen. Handen na de vaccinatie wassen en desinfecteren. Niet innemen. Raadpleeg een arts indien het vaccin is ingeslikt. De vaccinstam is gevoelig voor een aantal antibiotica waaronder quinolonen (ciprofloxacine). Handen dienen te worden gewassen en gedesinfecteerd na contact met pluimveefeces, vooral in de eerste 21 dagen na vaccinatie van de dieren. Immundeficiënte personen worden aangeraden contact met het vaccin en gevaccineerde dieren tijdens de behandeling en de 28 dagen na vaccinatie te vermijden.

Leg:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken vóór het begin van de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De vaccinstam is zeer gevoelig voor chemotherapeutische middelen zoals antibiotica uit de quinolone groep en heeft een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramfenicol en doxycycline, detergentia en ziekteverwekkers uit de omgeving. Dit vaccin kan worden toegediend 3 dagen vóór of na toediening van eerder genoemde chemotherapeutische middelen die effectief zijn tegen Salmonella. Als het onvermijdelijk is, moet de koppel opnieuw worden gevaccineerd. De werkzaamheid van dit vaccin kan worden aangetast door gelijktijdig gebruik met Gumboro, Eimeria en levende Marek vaccins bij dieren van 1 dag oud. 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een 10-voudige overdosering zijn geen bijwerkingen waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

27 januari 2021.

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon (20 ml) van 1000 doses

Kartonnen doos met 1 flacon (20 ml) van 2000 doses

Kartonnen doos met 10 flacons (20 ml) van 2000 doses

Kunststof doos met 10 flacons (20 ml) van 1000 doses

Kunststof doos met 10 flacons (20 ml) van 2000 doses

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

REG NL 120616

**KANALISATIE**

UDA