

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB 4-91 lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bronchitis virus (IBV), variant stam 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀: 50% embryo infective dose - virustiter benodigd om infectie te verkrijgen bij 50% van de geïnoculeerde embryo's.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sorbitol
Gelatine
Caseïnehydroxylaet
Dinatriumfosfaat
Water voor injecties

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

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van de respiratoire verschijnselen van infectieuze bronchitis veroorzaakt door IBV variant stam 4-91.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

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):

Het diergeneesmiddel is bedoeld om kippen te beschermen tegen respiratoire ziekteverschijnselen die veroorzaakt worden door IBV variant stam 4-91 en dient niet gebruikt te worden als vervanging voor andere IBV vaccins.

Het diergeneesmiddel dient alleen gebruikt te worden nadat vastgesteld is dat IBV-variant stam 4-91 in een gebied epidemiologisch relevant is als ziekteverwekker. Men dient de introductie van de variant stam in een gebied waar deze niet aanwezig is te voorkomen.

Spreiding van het vaccinvirus van gevaccineerde kippen naar fazanten dient te worden voorkomen.

Het vaccinvirus kan zich verspreiden van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde kippen en de nodige maatregelen moeten worden genomen om gevaccineerde van niet-gevaccineerde kippen te scheiden. Was en desinfecteer handen en materiaal na vaccinatie om verspreiding van het virus te voorkomen.

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

In het geval van sprayvaccinatie dient persoonlijke bescherming bestaande uit maskers met oogbescherming gedragen te worden wanneer het diergeneesmiddel wordt gehanteerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

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

¹Kan aanhouden gedurende enkele dagen.

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

Nobilis IB 4-91 is veilig voor leghennen en fokdieren tijdens de leg.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar waaruit blijkt dat

- het vaccin gemengd en toegediend kan worden met Nobilis IB Ma5 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 en is de immuniteitsduur 6 weken voor de geclaimde bescherming tegen de Massachusetts stammen en de IBV variant stam 4-91. De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins zijn niet anders dan die beschreven voor de vaccins als ze afzonderlijk worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van beide vaccins verhoogt het risico op virusrecombinatie en het mogelijk ontstaan van nieuwe varianten. Echter, het risico

wordt erg laag geschat en wordt verlaagd door routinematig alle kippen op het bedrijf gelijktijdig te vaccineren en na iedere productieronde schoon te maken en te desinfecteren. Lees voor het gebruik de productinformatie van Nobilis IB Ma5.

- Nobilis IB 4-91 kan worden toegediend aan kuikens van 1 dag oud, die subcutaan of *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 kan worden toegediend aan kuikens van 1 dag oud, die subcutaan of *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-ILT.

Wanneer Nobilis IB 4-91 op de eerste levensdag wordt gegeven kan dit een negatieve invloed op de werkzaamheid van het kalkoen rhinotracheïtis (TRT) vaccin hebben wanneer dit binnen 7 dagen wordt toegediend.

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

Algemeen

Toediening van 1 dosis per dier via:

- oculonasaal gebruik (grove spray of intranasale/oculaire toediening); of
- gebruik in drinkwater

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.

De kuipjes dienen 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.

Richtlijn/vaccinatieschema

Vleeskuiken: Het vaccin kan worden toegediend aan eendagskuikens en oudere kippen via de grove spray of intranasale/oculaire toedieningmethode. De drinkwatermethode kan gebruikt worden bij kippen vanaf de leeftijd van 7 dagen.

Toekomstige leghennen en fokdieren: Het vaccin kan toegediend worden aan toekomstige leghennen en fokdieren vanaf de leeftijd van 1 dag via intranasale/oculaire toediening of grove spray. De drinkwatermethode kan gebruikt worden bij kippen vanaf de leeftijd van 7 dagen. Voor een langdurige immuniteit dienen kippen om de 6 weken gehervaccineerd te worden na de eerste toediening.

Oculaire/intranasale of grove spray toediening geeft de beste respons en dit zouden de voorkeursmethoden moeten zijn, vooral bij het vaccineren van jonge kippen.

Drinkwater gebruik

De flacons moeten onder water worden geopend of de inhoud van het kuipje dient in het water te worden gegoten. Meng in beide gevallen het water met het vaccin goed voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Gebruik koel zuiver water om het vaccin op te lossen. In het algemeen moet voor de toediening van het vaccin 1000 doses vaccin worden opgelost in zoveel liter water als de dieren dagen oud zijn, tot een maximum van 20 liter per 1000 doses. Voor zware rassen of bij warm weer kan de hoeveelheid water worden verhoogd tot 40 liter per 1000 doses. Door ongeveer 2 gram magere melkpoeder of 20 ml magere melk per liter water toe te voegen behoudt het vaccinvirus zijn activiteit langer. Zorg ervoor dat de volledige vaccinsuspensie binnen 1-2 uur wordt opgenomen. Het vaccin dient 's morgens vroeg te worden toegediend, aangezien dat het belangrijkste drinktijdstip is, of gedurende de

koele periode van een warme dag. Tijdens het vaccineren moet voedsel beschikbaar zijn. Om de dieren dorstig te maken mag voor de vaccinatie geen water gegeven worden. De duur van de dorstperiode is sterk afhankelijk van de klimatologische omstandigheden. De dorstperiode moet zo kort mogelijk gehouden worden met een minimum van een half uur. Het is van essentieel belang dat er voldoende drinkgelegenheid is om voldoende drinkruimte te verschaffen. De drinkbakken moeten schoon zijn en vrij van sporen reinigings- en desinfectie-middelen. Wanneer al het vaccinwater opgenomen is dient de watertoevoer geopend te worden.

Spray-methode

Het vaccin moet bij voorkeur worden opgelost in gedestilleerd water of anders in koel, zuiver water. Het benodigde aantal flacons moet onder water worden geopend of de inhoud van het kuipje dient in het water te worden gegoten. Meng in beide gevallen het water met het vaccin goed voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Er moet zoveel water voor het suspenderen worden gebruikt dat dit voldoende is voor een gelijkmatige verdeling van de suspensie bij sprayen over de kippen. Dit varieert met de leeftijd van de te vaccineren kippen en het huisvestingssysteem, waarbij 250 ml tot 400 ml water per 1000 doses voorgesteld wordt. De vaccinsuspensie moet als een grove spray gelijkmatig op een afstand van 30-40 cm worden verdeeld over het juiste aantal kippen, bij voorkeur wanneer de kippen bij elkaar in gedempt licht zitten. De sprayapparatuur dient vrij te zijn van sediment, roest en sporen van desinfectiemiddelen, en zou idealiter uitsluitend voor vaccinatiedoeleinden gebruikt moeten worden.

Intranasale/oculaire toediening

Los het vaccin op in fysiologische zoutoplossing of in steriel, gedestilleerd water (normaal 30 ml per 1000 doses of 75 ml per 2500 doses) en dien het toe met een gestandaardiseerde druppelaar. Eén druppel moet worden toegediend in één neusgat of één oog. Zorg ervoor dat de neusdruppel wordt geïnhaleerd voordat de vogel wordt losgelaten.

Vaccinatieschema

De dierenarts dient het beste vaccinatieschema vast te stellen in overeenstemming met de lokale situatie.

Richtlijn als het diergeneesmiddel wordt gebruikt met Nobilis IB Ma5

De instructies voor reconstitutie van beide lyofilisaten en de daaropvolgende toediening zoals hiervoor beschreven voor spray en intranasale/oculaire toediening, dienen te worden gevolgd. Dezelfde volumes als voor een enkelvoudig diergeneesmiddel dienen te worden gebruikt.

Houdbaarheid na mengen: 2 uur.

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

Het is aangetoond dat 10 keer de maximale dosis veilig is voor de doeldieren via alle voorgeschreven toedieningswegen en -wijzes.

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

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD07.

Actieve immunisatie tegen aviaire infectieuze bronchitis virus (IBV) variant stam 4-91 die infectieuze bronchitis bij kippen veroorzaakt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis IB Ma5 aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (glazen flacons): 9 maanden.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (aluminium gelamineerde kuipjes): 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

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

- Glazen flacon (type I hydrolytisch glas) van 10 ml afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en verzegeld met een gecodeerde aluminium felscapsule; of
- Verzegeld aluminium gelamineerd kuipje met polypropyleen (kuipje) en polypropyleen/polyethyleen (deksel) contact laagje.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 10 flacon(s) van 500 doses.

Kartonnen doos met 1 of 10 flacon(s) of 10 kuipjes van 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses of 10.000 doses.

PET plastic doos met 12 kuipjes van 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses 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 International B.V.

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

EU/2/98/006/001-018

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/06/1998.

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

{MM/JJJJ}

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

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS met 1 flacon, 10 flacons of 10 kuipjes lyofilisaat****PET PLASTIC DOOS met 12 kuipjes lyofilisaat****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis IB 4-91 lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)Levend geattenuëerd infectieuze bronchitis virus (IBV) stam 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*/\text{dosis}$.*EID₅₀: 50% embryo infective dose**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 500 doses
1 x 1000 doses
1 x 2500 doses
1 x 5000 doses
1 x 10.000 doses
10 x 500 doses
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)**

Voor oculonasaal gebruik, spray of drinkwater toediening.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermt(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 International B.V.

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

EU/2/98/006/001 (1000 doses, flacon)
EU/2/98/006/002 (2500 doses, flacon)
EU/2/98/006/003 (5000 doses, flacon)
EU/2/98/006/004 (10.000 doses, flacon)
EU/2/98/006/005 (10x 1000 doses, flacons)
EU/2/98/006/006 (10x 2500 doses, flacons)
EU/2/98/006/007 (10x 5000 doses, flacons)
EU/2/98/006/008 (10x 10.000 doses, flacons)
EU/2/98/006/009 (1x 500 doses, flacon)
EU/2/98/006/010 (10x 500 doses, flacons)
EU/2/98/006/011 (10x 1000 doses, kuipjes)
EU/2/98/006/012 (10x 5000 doses, kuipjes)
EU/2/98/006/013 (10x 10.000 doses, kuipjes)
EU/2/98/006/014 (10x 2500 doses, kuipjes)
EU/2/98/006/015 (12x 1000 doses, kuipjes)
EU/2/98/006/016 (12x 2500 doses, kuipjes)
EU/2/98/006/017 (12x 5000 doses, kuipjes)
EU/2/98/006/018 (12x 10.000 doses, kuipjes)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

ETIKET - Lyofilisaat FLACONS (10 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB 4-91



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

500 doses
1000 doses
2500 doses
5000 doses
10.000 doses

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ IBV 4-91/dosis}$

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 4-91



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1000 doses (3-100 bolletjes)
2500 doses (3-100 bolletjes)
5000 doses (3-100 bolletjes)
10.000 doses (3-100 bolletjes)

Levend IBV, 4-91

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis IB 4-91 lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuerd infectieuze bronchitis virus variant (IBV) stam 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ per dosis.

*EID₅₀: 50% embryo infective dose - virustiter benodigd om infectie te verkrijgen bij 50% van de geïnoculeerde embryo's.

Lyofilisaat:

Flacons: gebroken wit/crème-kleurig pellet.

Kuipjes: Gebroken wit, voornamelijk bolvormig.

3. Doeldiersoort(en)

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van de respiratoire verschijnselen van infectieuze bronchitis veroorzaakt door IBV variant stam 4-91.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 6 weken.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel is bedoeld om kippen te beschermen tegen respiratoire ziekteverschijnselen die veroorzaakt worden door IBV variant stam 4-91 en dient niet gebruikt te worden als vervanging voor andere IBV vaccins.

Het diergeneesmiddel dient alleen gebruikt te worden nadat vastgesteld is dat IBV variant stam 4-91 in een gebied epidemiologisch relevant is. Men dient de introductie van de variant stam in een gebied waar deze niet aanwezig is te voorkomen.

Spreiding van het vaccinvirus van gevaccineerde kippen naar fazanten dient te worden voorkomen.

Het vaccinvirus kan zich verspreiden van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde kippen en geschikte maatregelen dienen genomen te worden om gevaccineerde en niet-gevaccineerde kippen te scheiden. Was en desinfecteer handen en materiaal na vaccinatie om verspreiding van het virus te voorkomen.

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

In het geval van sprayvaccinatie dient persoonlijke bescherming bestaande uit maskers met oogbescherming gedragen te worden wanneer het diergeneesmiddel wordt gehanteerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

Legvogels:

Het diergeneesmiddel is veilig voor leghennen en fokdieren tijdens de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar waaruit blijkt dat

- het vaccin gemengd en toegediend kan worden met Nobilis IB Ma5 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 en is de immuniteitsduur 6 weken voor de geclaimde bescherming tegen de Massachusetts stammen en de IBV variant stam 4-91. De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins zijn niet anders dan die beschreven voor de vaccins als ze afzonderlijk worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van beide vaccins verhoogt het risico op virusrecombinatie en het mogelijk ontstaan van nieuwe varianten. Echter, het risico wordt erg laag geschat en wordt verlaagd door routinematig alle kippen op het bedrijf gelijktijdig te vaccineren en na iedere productieronde schoon te maken en te desinfecteren. Lees voor het gebruik de productinformatie van Nobilis IB Ma5.
- Nobilis IB 4-91 kan worden toegediend aan kuikens van 1 dag oud, die subcutaan of *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 kan worden toegediend aan kuikens van 1 dag oud, die subcutaan of *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-ILT.

Wanneer Nobilis IB 4-91 op de eerste levensdag wordt gegeven kan dit een negatieve invloed op de werkzaamheid van het kalkoen rhinotracheïtis (TRT) vaccin hebben wanneer dit binnen 7 dagen wordt toegediend.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin 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:

Het is aangetoond dat 10 keer de maximale dosis veilig is voor de doeldieren via alle voorgeschreven toedieningswegen en -wijzes.

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

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis IB Ma5 aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

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

¹Kan aanhouden gedurende enkele dagen.

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: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Algemeen

Toediening van (1 dosis) per dier via:

- oculonasaal gebruik (via grove spray- of intranasale/oculaire toediening); of
- gebruik in drinkwater.

Richtlijn/vaccinatie schema

Vleeskuiken: Het vaccin kan worden toegediend aan eendagskuikens en oudere kippen via de grove spray of intranasale/oculaire toedieningsmethode. De drinkwatermethode kan gebruikt worden bij kippen vanaf de leeftijd van 7 dagen.

Toekomstige leghennen en fokdieren: Het vaccin kan toegediend worden aan toekomstige leghennen en fokdieren vanaf de leeftijd van 1 dag via intranasale/oculaire toediening of grove spray. De drinkwatermethode kan gebruikt worden bij kippen vanaf de leeftijd van 7 dagen. Voor een langdurige immuniteit dienen kippen om de 6 weken gehervaccineerd te worden na de eerste toediening.

Oculaire/intranasale of grove spray toediening geeft de beste respons, en dit zouden de voorkeursmethoden moeten zijn, vooral bij het vaccineren van jonge kippen.

Vaccinatieschema

De dierenarts dient het beste vaccinatieschema vast te stellen in overeenstemming met de lokale situatie.

Richtlijn als het diergeneesmiddel wordt gebruikt met Nobilis IB Ma5

De instructies voor reconstitutie van beide lyofilisaten en de daaropvolgende toediening zoals hiervoor beschreven voor spray en intranasale/oculaire toediening, dienen te worden gevolgd. Dezelfde volumes als voor een enkelvoudig diergeneesmiddel dienen te worden gebruikt.

Houdbaarheid na mengen: 2 uur.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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. De kuipjes dienen 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.

Aangezien de stabiliteit van IBV in suspensie gering kan zijn door gevoeligheid voor hoge temperaturen en verontreinigingen, moet het water dat gebruikt wordt voor het oplossen van het gevriesdroogde vaccin koel en zuiver zijn. Door magere melk aan het drinkwater toe te voegen behoudt het vaccinvirus zijn activiteit

langer. Er dient uitsluitend magere melk te worden gebruikt omdat het vet uit volle melk de drinkwatersystemen kan verstoppert en tevens de werkzaamheid van het vaccinvirus kan verminderen.

Drinkwater gebruik

De flacons moeten onder water worden geopend of de inhoud van het kuipje dient in het water te worden gegoten. Meng in beide gevallen het water met het vaccin goed voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Gebruik koel zuiver water om het vaccin op te lossen. In het algemeen moet voor de toediening van het vaccin 1000 doses vaccin worden opgelost in zoveel liter water als de dieren dagen oud zijn, tot een maximum van 20 liter per 1000 doses. Voor zware rassen of bij warm weer kan de hoeveelheid water worden verhoogd tot 40 liter per 1000 doses. Door ongeveer 2 gram magere melkpoeder of 20 ml magere melk per liter water toe te voegen behoudt het vaccinvirus zijn activiteit langer. Zorg ervoor dat de volledige vaccinsuspensie binnen 1-2 uur wordt opgenomen. Het vaccin dient 's morgens vroeg te worden toegediend, aangezien dat het belangrijkste drinktijdstip is, of gedurende de koele periode van een warme dag. Tijdens het vaccineren moet voedsel beschikbaar zijn. Om de dieren dorstig te maken mag voor de vaccinatie geen water gegeven worden. De duur van de dorstperiode is sterk afhankelijk van de klimatologische omstandigheden. De dorstperiode moet zo kort mogelijk gehouden worden met een minimum van een half uur. Het is van essentieel belang dat er voldoende drinkgelegenheid is om voldoende drinkruimte te verschaffen. De drinkbakken moeten schoon zijn en vrij van sporen reinigings- en desinfectiemiddelen. Wanneer al het vaccinwater opgenomen is dient de watertoevoer geopend te worden.

Spray-methode

Het vaccin moet bij voorkeur worden opgelost in gedestilleerd water of anders in koel, zuiver water. Het benodigde aantal flacons moet onder water worden geopend of de inhoud van het kuipje dient in het water te worden gegoten. Meng in beide gevallen het water met het vaccin goed voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Er moet zoveel water voor het suspenderen worden gebruikt dat dit voldoende is voor een gelijkmatige verdeling van de suspensie bij sprayen over de kippen. Dit varieert met de leeftijd van de te vaccineren kippen en het huisvestingssysteem, waarbij 250 ml tot 400 ml water per 1000 doses voorgesteld wordt. De vaccinsuspensie moet als een grove spray gelijkmatig op een afstand van 30-40 cm worden verdeeld over het juiste aantal kippen, bij voorkeur wanneer de kippen bij elkaar in gedempt licht zitten. De spray-apparatuur dient vrij te zijn van sediment, roest en sporen van desinfectiemiddelen, en zou idealiter uitsluitend voor vaccinatie-doeleinden gebruikt moeten worden.

Intranasale/oculaire toediening

Los het vaccin op in fysiologische zoutoplossing of in steriel, gedestilleerd water (normaal 30 ml per 1000 doses of 75 ml per 2500 doses) en dien het toe met een gestandaardiseerde druppelaar. Eén druppel moet worden toegediend in één neusgat of één oog. Zorg ervoor dat de neusdruppel wordt geïnhaleerd voordat de vogel wordt losgelaten.

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: 2 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

EU/2/98/006/001-018

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 10 flacon(s) van 500 doses.

Kartonnen doos met 1 of 10 flacon(s) of 10 kuipjes van 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses of 10.000 doses.

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

{MM/JJJJ}

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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Overige informatie

Actieve immunisatie tegen aviaire infectieuze bronchitis virus (IBV) variant stam 4-91 die infectieuze bronchitis bij kippen veroorzaakt.