

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis OR inac emulsie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,25 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerde volledige celsuspensie van *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotype A, stam B3263/91 1×10^7 cellen*

* in de kippen van de potentietest een gemiddelde titer inducerend van minimaal 11,2 (\log_2).

Adjuvans:

Lichte vloeibare paraffine 107,21 mg

Hulpstoffen:

Sporen van formaldehyde

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldier

Kippen

4.2 Indicaties voor gebruik

Passieve immunisatie van vleeskuikens door de actieve immunisatie van de vrouwelijke vleeskuikenouderdieren ter vermindering van infecties met *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A.

Onder veldomstandigheden wordt passieve immuniteit gedurende de legperiode overgebracht tot minstens 43 weken na de laatste vaccinatie van vleeskuikenouderdieren resulterend in een passieve immuniteitsduur in vleeskuikens van tenminste 14 dagen na het uitkomen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leggende dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voor gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15-25°C) laten komen.
Goed schudden voor gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie 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 onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In laboratorium onderzoek werd bij sectie een lokale, voorbijgaande zwelling gevonden in maximaal 40% van de dieren tot ten minste 14 dagen na subcutane vaccinatie. Onder veldomstandigheden zijn sporadisch lokale en systemische klinische reacties gerapporteerd.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij leggende dieren (zie rubriek 4.3).

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de verenigbaarheid van dit vaccin met een ander vaccin. De veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin in combinatie met een ander vaccin (bij het gebruik op dezelfde dag of op een ander moment) is daardoor niet onderbouwt.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het vaccinatieschema bestaat uit 2 vaccinaties met een dosis van 0,25 ml, subcutaan toegediend in de nek of intramusculair in de borst van de kip. De eerste vaccinatie kan toegediend worden op een leeftijd van 6-12 weken. De tweede vaccinatie moet minstens 6 weken later toegediend worden op een leeftijd van 14-18 weken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen ongewenste effecten geobserveerd na toediening van een dubbele dosis in vergelijking met een enkele dosis van het vaccin.

Af en toe zijn er geringe lokale zwellingen (0,5-2,0 cm) waargenomen die binnen 21 dagen na vaccinatie verdwenen.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerd bacterieel vaccin.
ATCvet-code: QI01AB07

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit bij vleeskuikenouderdieren ter verkrijging van passieve immuniteit bij de nakomelingen tegen *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst met hulpstoffen

Licht vloeibare paraffine, polysorbaat 80, sorbitanoleaat, fosfaatgebufferde waterige oplossing

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

15 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2–8°C (in een koelkast).
Niet laten bevriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kartonnen doos met een polyethyleen tereftalaat flacon van 250 ml (1000 doses) of 500 ml (2000 doses), afgesloten met een halogenobutyl rubber stop (Ph. Eur.) en een gecodeerde aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

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

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

EU/2/02/036/001-002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

10.01.2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10.01.2008

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

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van het product is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale beleid op het gebied van de diergezondheid. Eenieder die voornemens is om het product te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEEL EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN INCLUSIEF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN INCLUSIEF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Op recept verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van de Raad mag een lidstaat de import, de verkoop, de levering en/of het gebruik van het diergeneesmiddel op zijn hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, of moeilijkheden zou opleveren voor het waarborgen van de afwezigheid van besmetting voor de levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te scheppen, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

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

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

- Voor de werkzame stof van biologische oorsprong die geacht wordt immuniteit te veroorzaken, is Verordening (EEG) nr. 2377/90 niet van toepassing.
- De opgesomde adjuvantia en excipiënten zijn opgenomen in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90.

Farmacologisch werkzame stof	Diersoorten	Overige bepalingen
Minerale koolwaterstoffen, lage tot hoge viscositeit, met inbegrip van microkristallijne wassen, plusminus C10-C60, alifatische, vertakte alifatische en alicyclische verbindingen	Alle voedselproducerende soorten	Uitgezonderd aromatische en onverzadigde verbindingen
Polysorbaat 80	Alle voedselproducerende soorten	
Natriumchloride	Alle voedselproducerende soorten	

- Sorbitanoleaat (E 494), kaliumdihydrogeenfosfaat (E 340), dinatriumhydrogeenfosfaat (E 339) en kaliumchloride (E 508) zijn goedgekeurd als additieven in voedingsmiddelen voor menselijke consumptie en vallen derhalve onder bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad voor stoffen met een E-nummer¹ (met uitzondering van de in deel C van bijlage III van Richtlijn 95/2/EG² opgesomde conserveringsmiddelen).

¹ PB nr. L 272 van 25.10.1996, blz. 2.

² PB nr. L 61 van 18.3.1995, blz. 1.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis OR inac emulsie voor injectie van kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,25 ml:

Geïnactiveerde volledige celsuspensie van *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotype A, stam B3263/91 1×10^7 cellen*

* in de kippen van de potentietest een gemiddelde titer inducerend van minimaal 11,2 (\log_2).

Lichte vloeibare paraffine: 107,21 mg

Sporen van formaldehyde

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 PET flacon met 250 ml (1000 doses)

1 PET flacon met 500 ml (2000 doses)

5. DIER(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

6. INDICATIE(S)

Passieve immunisatie van vleeskuikens door de actieve immunisatie van de vrouwelijke vleeskuikenouderdieren ter vermindering van infecties met *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotype A. Onder veldomstandigheden wordt deze passieve immuniteit gedurende de legperiode overgebracht tot minstens 43 weken na de laatste vaccinatie van vleeskuikenouderdieren resulterend in een passieve immuniteitsduur in vleeskuikens van tenminste 14 dagen na het uitkomen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Subcutane injectie in de nek of intramusculaire injectie in de borst van één dosis van 0,25 ml.

8. WACHTTIJD

Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Vaccin met een olie adjuvans.
Niet gebruiken bij leggende dieren.
Accidentele injectie is gevaarlijk – zie bijsluiters vóór gebruik

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}
Houdbaarheid na eerste opening: direct gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2–8°C. Niet laten bevriezen.

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

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

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLEND**

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/02/036/001 (250 ml)
EU/2/02/036/002 (500 ml)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:...

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis OR inac emulsie voor injectie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Geïnactiveerde volledige celsuspensie van *Ornithobacterium rhinotracheale*
Lichte vloeibare paraffine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

250 ml (1000 doses)
500 ml (2000 doses)

4. DOELDIER

5. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutane injectie in de nek of intramusculaire injectie van één dosis van 0,25 ml.

6. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen

7. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet gebruiken bij leggende dieren.
Accidentele injectie is gevaarlijk – zie bijsluiter vóór gebruik

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP:{MM/JJJJ}>
Aangebroken flacon: direct gebruiken.

9. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2–8°C. Niet laten bevriezen.

10. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLEND**

Intervet International

12. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:...

13. EU NUMMER

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nobilis OR inac emulsie voor injectie voor kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis OR inac emulsie voor injectie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,25 ml:

Geïnactiveerde volledige celsuspensie van *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotype A, stam B3263/91 1×10^7 cellen*

* in de kippen van de potentietest een gemiddelde titer inducerend van minimaal 11,2 (\log_2).

Lichte vloeibare paraffine 107,21 mg
Sporen van formaldehyde

4. INDICATIE(S)

Passieve immunisatie van vleeskuikens door de actieve immunisatie van de vrouwelijke vleeskuikenouderdieren ter vermindering van infecties met *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotype A. Onder veldomstandigheden wordt passieve immuniteit gedurende de legperiode overgebracht tot minstens 43 weken na de laatste vaccinatie van vleeskuikenouderdieren resulterend in een passieve immuniteitsduur in vleeskuikens van tenminste 14 dagen na het uitkomen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij leggende dieren.

6. BIJWERKINGEN

In laboratorium onderzoek werd bij sectie een lokale, voorbijgaande zwelling gevonden in maximaal 40% van de dieren tot ten minste 14 dagen na subcutane vaccinatie. Onder veldomstandigheden zijn sporadisch lokale en systemische klinische reacties gerapporteerd.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIER(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIER EN WIJZE VAN GEBRUIK

Enkelvoudige dosering van 0,25 ml.

Subcutane injectie in de nek of intramusculair in de borst van de kip.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het vaccin op kamertemperatuur laten komen en goed schudden voor gebruik.
Gebruik steriele spuit en naalden.

Vaccinatieschema:

Het vaccinatieschema bestaat uit 2 vaccinaties met een dosis van 0,25 ml, subcutaan toegediend in de nek of intramusculair in de borst van de kip. De eerste vaccinatie kan toegediend worden op een leeftijd van 6-12 weken. De tweede vaccinatie moet minstens 6 weken later toegediend worden op een leeftijd van 14-18 weken.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren en transporteren bij 2 – 8°C.
Niet laten bevriezen.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.
Houdbaarheid na eerste opening: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Er is geen informatie beschikbaar over de verenigbaarheid van dit vaccin met een ander vaccin. De veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin in combinatie met een ander vaccin (bij het gebruik op dezelfde dag of op een ander moment) is daardoor niet onderbouwt.

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie 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 onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is, en zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn tot meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, 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 deskundige chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke delen van de vinger of pezen aangetast zijn.

Er zijn geen ongewenste effecten geobserveerd na toediening van een dubbele dosis in vergelijking met een enkele dosis van het vaccin.

Af en toe zijn er geringe lokale zwellingen (0,5-2,0 cm) waargenomen die binnen 21 dagen na vaccinatie verdwenen.

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

15. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUTER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

10.01.2008

16. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het product bevat de geïnactiveerde volledige cellen van *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A, stam B3263/91 gemengd met een olie adjuvans. Het vaccin induceert actieve immuniteit bij vleeskuikenouderdieren wat resulteert in de transmissie van passieve immuniteit bij de nakomelingen tegen *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A,.