

BIJSLUITER
Nobilis IBmulti+ND+EDS

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

Intervet International B.V. - Boxmeer - Nederland vertegenwoordigd door
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IBmulti+ND+EDS
Emulsie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde gehele virussen van:

IBV stam M41	die	$\geq 5,5 \log_2$ VN eenheden*
IBV stam 249G	induceert	$\geq 4,0 \log_2$ VN eenheden*
EDSV stam BC14		$\geq 6,5 \log_2$ HI eenheden*
NDV stam Clone 30		$\geq 4,0 \log_2$ HI eenheden per 1/50 ^{ste} van een dosis*
	of die bevat	≥ 50 PD ₅₀ eenheden

Adjuvans:

Lichte vloeibare paraffine 215 mg

*Serologische respons in kippen.

VN= virusneutraliserend

HI= hemagglutinatie inhibitie

PD₅₀= Beschermende Dosis bij 50% van de proefdieren

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van reproductiekippen en legkippen voor:

- reductie van infectie en preventie van legdaling veroorzaakt door het Massachusetts serotype van Infectieuze Bronchitis virus
- reductie van legdaling en eischaaldefecten veroorzaakt door het D274/D207 serotype van Infectieuze Bronchitis virus
- reductie van infectie veroorzaakt door Newcastle Disease virus
- bescherming tegenover legdaling veroorzaakt door het EDS-virus.

Aanvang immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Immuniteitsduur: 1 legperiode.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een milde voorbijgaande zwelling kan gevoeld worden op de plaats van vaccinatie.
Na een overdosering worden geen andere reacties waargenomen.
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (reproductiekippen en legkippen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Iedere kip dient 0,5 ml van het vaccin te krijgen.

Het vaccin dient intramusculair in de dij of de borstspier toegediend te worden, of subcutaan in het onderste gedeelte van de nek.

Nobilis IBmulti+ND+EDS moet aan de dieren gegeven worden rond de leeftijd van 14-20 weken doch niet later dan 4 weken vóór de verwachte aanvang van de leg.
Indien levende vaccins gebruikt werden om de dieren te primen tegen Infectieuze Bronchitis, Rhinotracheïtis en Newcastle Disease, dan moet Nobilis IBmulti+ND+EDS tenminste 4 weken na toediening van de levende vaccins gegeven worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15°C-25°C) brengen.
De flacon goed schudden voor gebruik en regelmatig tijdens gebruik.
Verzekert u ervan dat het vaccinatiemateriaal zuiver en steriel is voor gebruik.
Gebruik geen vaccinatiemateriaal met rubberen onderdelen; het excipiëns kan bepaalde types van rubber beschadigen.
Vaccineer enkel gezonde dieren.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren bij 2 °C - 8 °C
Vrijwaren tegen bevriezing.
Bescherm tegen licht.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.
Aangebroken flacon binnen de 3 uur gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet te gebruiken bij dieren in de leg of binnen de 4 weken voor aanvang van de legperiode.

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

Voor de arts:

Dit 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.

Dien geen enkel ander vaccin gelijktijdig toe met Nobilis IBmulti+ND+EDS.

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

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

Niet gebruikte diergeneesmiddelen of resten daarvan moeten vernietigd worden in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

Januari 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

ATCvet-code: QI01AA13. Geïnactiveerd viraal vaccin.

Nobilis IBmulti+ND+EDS is een geïnactiveerd vaccin dat twee stammen van het Infectieuze Bronchitis virus (het Massachusetts serotype [M41] en een variant stam [249G] die behoort tot het D207/D274 serotype), een stam van het Newcastle Disease virus en een stam van het Egg Drop Syndrome virus bevat.

De antigenen zijn geïnactiveerd met formaline en gesuspenderd in de waterige fase van een water-in-olie emulsie.

Het vaccin is bedoeld om de actieve immuniteit te stimuleren tegenover de serotypes Massachusetts en D274/D207 van het Infectieuze Bronchitis virus, tegenover Newcastle Disease en tegenover Egg Drop Syndrome '76 virus.

Een verhoogde immuunrespons wordt bekomen wanneer het product gebruikt wordt voor booster immunisatie na priming van de dieren met levende vaccins, indien beschikbaar, tegenover Infectieuze Bronchitis virus en Newcastle Disease virus. Priming met Egg Drop Syndrome vaccin is niet nodig. De beste resultaten worden bekomen wanneer vaccinatie met het geïnactiveerde vaccin plaatsvindt ten minste 4 weken na toediening van de levende primer.

Het vaccin bevat een olieadjuvans.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakking: glazen flessen of PET-flessen met 250 ml (500 doses) of 500 ml (1000 doses) vaccin.

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

Registratienummers: BE-V278442 (PET-flacon) - BE-V278564 (glazen flacon)

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.