

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Marek THV

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt Kalkoen Herpes Virus (stam PB-THV-1) \geq 1000 pfu per dosis.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyophilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kippen van 1 dag tot 3 weken oud.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van kuikens tegen de virus van de ziekte van Marek ter vermindering van sterfte, klinische symptomen en/of letsels. Bescherming werd aangetoond 8 dagen na vaccinatie. Een enkelvoudige vaccinatie is voldoende voor een bescherming gedurende de risicoperiode.

4.3 Contra-indicaties

Indien gebruikt volgens de instructies: geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor kippen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de leg.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen laboratoriumgegevens betreffende het gebruik van dit vaccin samen met enig andere vaccin, maar op basis van veldervaring mag dit vaccin gelijktijd gebruikt worden met andere vaccins zolang de vaccinvirussen andere doelorganen hebben.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosis: Minstens 1000 pfu per dier (0,2 ml).

Toedieningswijze: Intramusculair

Bereiding:

Bereid het vaccin door toevoeging van ongeveer 2,0 ml verdunningsvloeistof aan de flacon die het gevriesdroogde materiaal bevat. Gebruik hiertoe een steriele injectiespuit met naald. Als de inhoud van de flacon is opgelost, brengt men deze over naar het juiste volume verdunningsvloeistof. Per 1000 doses gevriesdroogd vaccin dient 200 ml verdunningsvloeistof te worden gebruikt.

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

Geen symptomen.

4.11 Wachttijden

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levend aviair herpesvirus vaccin.

ATCvet-code: QI01AD03

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen het virus van de ziekte van Marek.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gevriesdroogde pellet:

Stabilisatoroplossing

Diluens:

Sucrose

Monokaliumfosfaat

Dinatriumfosfaatdihydraat

Natriumchloride

Fenolrood

6.2 Onverenigbaarheden

Combineer niet met levende Reo-vaccinatie. Niet mengen met een ander product dan het suspensiemiddel, geleverd voor gebruik met dit product.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden

Houdbaarheid na oplossen: 2 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gevriesdroogd pellet: koel bewaren bij +2 °C tot +8 °C.

Solvens: op kamertemperatuur bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon met gevriesdroogd vaccin à 500 doses of 1000 doses

Diluens PE-zakken: 200 ml, 400 ml of 500 ml.

Diluens glazen flacons à 200 ml of 400 ml.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het product niet in het milieu terecht zou komen.

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

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V059446 (diluens glazen flacons)

BE-V274741 (diluens PE-zakken)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

16 juni 1972

9 januari 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/04/2013.

Afleveringswijze

Op diergeneeskundig voorschrift.