

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis SG 9R lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Salmonella Gallinarum, stam 9R, levend $\geq 2 \times 10^7$ CFU¹

¹ CFU = Colony-forming unit

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<i>Lyofilisaat:</i>
Sucrose
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Bovine serum albumine
Dinatriumfosfaatdihydraat
Dikaliumfosfaat
Mononatriumglutamaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties
<i>Suspendeervloeistof (Nobilis Diluent FD):</i>
Sucrose
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Natriumchloride
Fenolsulfonfthalein
Water voor injecties

Lyofilisaat: wit tot gebroken wit gekleurde pellet.

Suspendeervloeistof: heldere oranje-rood gekleurde oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van leghennen vanaf de leeftijd van 6 weken ter vermindering van de sterfte aan Kleinse ziekte (vogeltyfus) veroorzaakt door *Salmonella* Gallinarum.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het gebruik van antibiotica of andere middelen met een werking tegen *Salmonella* moet vermeden worden.

Vaccinatie met dit middel leidt tot serologische kruisreacties tegen verwante *Salmonella* serotypes van groep D. Deze kruisreacties verhinderen of verstoren een juiste aflezing van de serologische screening van *Salmonella* Pullorum, met name bij toepassing van de Snelle Plaat Agglutinatie (SPA) test.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De vaccinstam kan gedurende een langere periode geïsoleerd worden uit post mortem materiaal afhankelijk van de gezondheidstoestand van de dieren. De vaccinstam is niet te onderscheiden van pathogene veldstammen van het “rough”-type en kan interfereren met diagnostische testen voor de differentiatie tussen *Salmonella* Gallinarum veldstammen en de vaccinstam.

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

Handen en gebruikte vaccinatiematerialen na vaccinatie wassen en desinfecteren.
In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Geen bekend.

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

Legvogels:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van antibiotica of andere antibacteriële producten met een systemische werking moet vermeden worden vanaf 7 dagen voor vaccinatie tot 14 dagen na vaccinatie.

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

Voor subcutaan gebruik.

Één dosis is 0,2 ml van het gereconstitueerde vaccin.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier, 12 weken na de basisvaccinatie in praktijksituaties waarin handhaving van de immuniteit gedurende een nieuwe periode van 12 weken wenselijk is.

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

Bij overdosering zijn geen ongewenste effecten bekend.

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

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AE01

Stimulatie van actieve immuniteit tegen infecties veroorzaakt door *Salmonella Gallinarum*.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking:

Nobilis Diluent FD in glazen flacon: 3 jaar.

Nobilis Diluent FD in polyethyleen (PE) infuuszak: 3 jaar.

Nobilis Diluent FD in multilayer plastic (MLP) infuuszak: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glazen flacon (type I, Ph. Eur.), met een halogeenbutylrubberen stop en een aluminium felscapsule, met 500 of 1000 doses.

Suspendeervloeistof:

Glazen flacon (Type II, Ph. Eur.), afgesloten met een halogeenbutylrubberen stop en een aluminium felscapsule of een polyethyleen infuuszak, afgesloten met een halogeenrubberen stop of een multilayer plastic infuuszak, afgesloten met een halogeenrubberen stop met 200 ml.

Verpakkingsgrootten:

Lyofilisaat:

Kartonnen doos met 10 flacons met 500 of 1000 doses.

Suspendeervloeistof:

Glazen flacon of infuuszak met 200 ml.

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 Nederland B.V.

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

REG NL 8730

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01 juli 1996

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

09 februari 2026

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
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos - lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis SG 9R lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Salmonella Gallinarum, stam 9R, levend $\geq 2 \times 10^7$ CFU/dosis

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 500 doses

10 x 1000 doses

4. DOELDIERSOORTEN

Kip.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(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 Nederland B.V.

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

REG NL 8730

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Glazen Flacons (Lyofilisaat)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis SG 9R



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

S. Gallinarum, stam 9R, levend $\geq 2 \times 10^7$ CFU/dosis

500 doses

1000 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen Flacon / Polyethyleen infuuszak / Multilayer plastic infuuszak (Suspendeervloeistof)

1. NAAM VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Nobilis Diluent FD voor levende gevriesdroogde Nobilis pluimvee vaccins.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

200 ml

3. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis SG 9R lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis (0,2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Salmonella Gallinarum, stam 9R, levend $\geq 2 \times 10^7$ CFU¹

¹ CFU = Colony-forming unit

Lyofilisaat: wit tot gebroken wit gekleurde pellet.

Suspenseervloeistof: heldere oranje-rode gekleurde oplossing.

3. Doeldierssoorten

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van leghennen vanaf de leeftijd van 6 weken ter vermindering van de sterfte aan Kleine ziekte (vogeltyfus) veroorzaakt door *Salmonella* Gallinarum.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het gebruik van antibiotica of andere middelen met een werking tegen *Salmonella* moet vermeden worden.

Vaccinatie met dit middel leidt tot serologische kruisreacties tegen verwante *Salmonella* serotypes van groep D. Deze kruisreacties verhinderen of verstoren een juiste aflezing van de serologische screening van *Salmonella* Pullorum, met name bij toepassing van de Snelle Plaat Agglutinaties (SPA) test.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

De vaccinstam kan gedurende een langere periode geïsoleerd worden uit post mortem materiaal afhankelijk van de gezondheidstoestand van de dieren. De vaccinstam is niet te onderscheiden van pathogene veldstammen van het “rough”-type en kan interfereren met diagnostische testen voor de differentiatie tussen *Salmonella* Gallinarum veldstammen en de vaccinstam.

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

Handen en gebruikte vaccinatiematerialen na vaccinatie wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Legvogels:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gebruik van antibiotica of andere antibacteriële producten met een systemische werking moet vermeden worden vanaf 7 dagen voor vaccinatie tot 14 dagen na vaccinatie.

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:

Bij overdosering zijn geen ongewenste effecten bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

Geen bekend.

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

Voor subcutaan gebruik.

Één dosis is 0,2 ml van het gereconstitueerde vaccin.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier, 12 weken na de basisvaccinatie in praktijksituaties waarin handhaving van de immuniteit gedurende een nieuwe periode van 12 weken wenselijk is.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25°C.

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: gebruiken binnen 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 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

REG NL 8730

Verpakkingsgrootten:

Lyofilisaat:

Kartonnen doos met 10 flacons met 500 of 1000 doses.

Suspendeervloeistof:

Glazen flacon of infuuszak met 200 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

09 februari 2026

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 contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
