

BD/2013/REG NL 7456/zaak 379706

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 15 augustus 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **NOBILIS IBMULTI + ND**, registratienummer **REG NL 7456**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **NOBILIS IBMULTI + ND**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7456**, zoals aangevraagd d.d. 15 augustus 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS IBMULTI + ND**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7456** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS IBMULTI + ND**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7456** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 24 december 2013

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBILIS IBMULTI + ND

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

- Geïnactiveerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam Massachusetts 41: ten minste $2^{5,5}$ VN* antistof titer inducerend.
- Geïnactiveerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam D274: ten minste $2^{4,0}$ VN* antistof titer inducerend.
- Geïnactiveerd Newcastle Disease virus, stam Clone 30: ten minste 50 PD₅₀** eenheden bevattend.

Adjuvans:

Licht vloeibare paraffine 215 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

(*) VN = Virusneutraliserende

(**) PD₅₀ = Protective dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve re-immunisatie van fok-, vermeerderings- en legkippen op de leeftijd van 16-20 weken tegen aandoeningen veroorzaakt door aviaire infectieuze bronchitis virus, serotypes Massachusetts en D207/D274, en tegen Newcastle Disease (pseudovogelpest).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De werkzaamheid tegen legdaling is slechts voor aviaire infectieuze bronchitis virus, serotype Massachusetts, aannemelijk gemaakt.

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

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lokale of algemene vaccinatiereactie kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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 besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Voor een goede immuniteitsopbouw wordt aanbevolen voor de toepassing van het product de dieren te primen met levende vaccins die aviaire infectieuze bronchitis virus (stammen Ma5, H120 of D274) en Newcastle Disease virus (stam Clone 30 of LaSota) bevatten, van de producent van dit middel.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met een dosis product per dier op de leeftijd van 16-20 weken, niet korter dan 4 weken voor het begin van de legperiode.

Voor gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15-25°C) brengen.

Voor en tijdens het gebruik de flacon af en toe goed schudden.

Toediening van 1 dosis van 0,5 ml via intramusculaire of subcutane injectie.

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

Bij overdosering zijn geen andere symptomen te verwachten dan die genoemd onder 4.6 Bijwerkingen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Eieren: nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AA10

Geïnactiveerde virale vaccins voor pluimvee.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire infectieuze bronchitis virus en Newcastle Disease virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Licht vloeibare paraffine

Polysorbaat 80

Sorbitan oleaat

Glycine

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2-8°C.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type II, Ph. Eur.) of polyethyleen (PET) injectieflacon, afgesloten met een rubberstop en een metalen felscapsule, à 250 ml (500 doses) of 500 ml (1000 doses).

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

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

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

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

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Een product van:
Intervet International B.V.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7456

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

19 januari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 december 2013

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis IBmulti + ND

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:Geïnactiveerde aviaire infectieuze bronchitis virus, stam Massachusetts 41: $\geq 2^{5,5}$ VN antistof titer inducerend.Geïnactiveerde aviaire infectieuze bronchitis virus, stam D274: $\geq 2^{4,0}$ VN antistof titer inducerend.Geïnactiveerde Newcastle Disease virus, stam Clone 30: ≥ 50 PD₅₀ eenheden bevattend.**Adjuvans:**

Licht vloeibare paraffine 215 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500/1000 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIE

Actieve re-immunisatie van fok, vermeerderings- en legkippen op de leeftijd van 16-20 weken tegen aandoeningen veroorzaakt door aviaire infectieuze bronchitis virus, serotypes Massachusetts en D207/D274) en tegen Newcastle Disease.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

1 dosis van 0,5 ml per dier. Intramusculaire of subcutane injectie.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Eieren: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NODIG

Accidentele injectie bij mensen is gevaarlijk – zie bijsluiter vóór gebruik.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2-8°C. Beschermen tegen licht.

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

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7456

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis IBmulti + ND

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per dosis (0,5 ml):

Geïnactiveerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam Massachusetts 41: $\geq 2^{5,5}$ VNGeïnactiveerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam D274: $\geq 2^{4,0}$ VNGeïnactiveerd Newcastle Disease virus, stam Clone 30: ≥ 50 PD₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

500/1000 doses

4. TOEDIENINGSWEGEN

IM/SC

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Eieren: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7456

II BIJSLUITER

BIJSLUITER
Nobilis IBmulti + ND

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

Registratiehouder:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Merck, Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6. Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IBmulti + ND

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

- Geïnactiveerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam Massachusetts 41: ten minste $2^{5,5}$ VN*
antistoftiter inducerend
- Geïnactiveerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam D274: ten minste $2^{4,0}$ VN*
antistoftiter inducerend
- Geïnactiveerde Newcastle Disease virus, stam Clone 30: ten minste 50 PD₅₀**

Adjuvans:

Licht vloeibare paraffine 215 mg

(*) VN = Virusneutraliserend

(**) PD₅₀ = Protective dose 50%

4. INDICATIE

Actieve re-immunisatie van fok-, vermeerderings- en legkippen op de leeftijd van 16-20 weken tegen aandoeningen veroorzaakt door aviaire infectieuze bronchitis virus, serotypes Massachusetts en D207/D274, en tegen Newcastle Disease (pseudovogelpest).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een lokale vaccinatiereactie kan voorkomen.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

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

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Voor een goede immuniteitsopbouw wordt aanbevolen voor de toepassing van het product de dieren te primen met levende vaccins die aviaire infectieuze bronchitis virus (stammen Ma5, H120 of D274) en Newcastle Disease virus (stam Clone 30 of LaSota) bevatten, van de producent van dit middel.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met een dosis van het product per dier op de leeftijd van 16-20 weken, niet korter dan 4 weken voor het begin van de legperiode.

Toediening van 1 dosis van 0,5 ml via intramusculaire of subcutane injectie .

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15-25°C) brengen.
Voor en tijdens het gebruik de flacon af en toe goed schudden.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Eieren: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2-8°C. Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De werkzaamheid tegen legdaling is slechts voor aviaire infectieuze bronchitis virus, serotype Massachusetts, aannemelijk gemaakt.

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 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.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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 besluit te worden genomen.

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

Bij overdosering zijn geen andere symptomen te verwachten dan die genoemd onder Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

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

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

23 december 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon à 250 ml (500 doses) of 500 ml (1000 doses).

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

REG NL 7456

KANALISATIE

UDA