

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Nobilis Rismavac + CA126 concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Elke dosis van gereconstitueerd vaccin (0,2 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Levend Chicken Herpes Virus stam CVI-988	$\geq 3,0 \log_{10}$ pfu*
Levend Turkey Herpes Virus stam FC-126	$\geq 3,0 \log_{10}$ pfu*, in kippen embryo fibroblasten.

*pfu: plaque forming units

Concentraat: gebroken rood tot rood celconcentraat.

Oplosmiddel: heldere, rode oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kippen.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van 18 dagen oude geëmbryoneerde eieren of gezonde ééndagskuikens om klinische tekenen veroorzaakt door infectie door zeer virulente stammen van MDV (vvMDV) te verminderen.

Aanvang van immuniteit: 5 dagen.

Duur van immuniteit: een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden gedurende de risicoperiode.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Indien het gesuspendeerde vaccin niet onmiddellijk gebruikt wordt, bewaren in een ijsbad en veelvuldig zwenken om de suspensie homogeen te houden.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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

Bij het manipuleren van de ampullen en de vloeibare stikstof moet aangepaste veiligheidsuitrusting gebruikt worden (gezichtsmasker, handschoenen en veiligheidsbril). Na vaccinatie de handen en het

gebruikte materiaal goed reinigen en ontsmetten. LET OP: Het is bekend dat de ampullen exploderen bij blootstelling aan plotselinge temperatuurveranderingen. Niet ontdooien in heet water of ijskoud water. Ontdooi de ampullen in schoon water bij 25 °C - 27 °C.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

Interactie 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 beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Geen symptomen bij 10-voudige overdosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

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 bijsluiters 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 of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: **{gegevens van het nationale systeem}**.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik steriel injectiemateriaal, gesteriliseerd in hitte; gebruik nooit ontsmettingsmiddelen.

Steeds een volle dosis per dier toedienen.

Min. 3,0 log₁₀ pfu CVI-988, min. 3,0 log₁₀ pfu FC-126.

Reconstitutie:

Het volume oplosmiddel dat noodzakelijk is voor reconstitutie van het vaccin is afhankelijk van het aantal doses per ampul, de toedieningsweg en, voor de *in-ovo* vaccinatie, van de parameters van de vaccinatie-uitrusting:

Aantal doses per ampul	Volume oplosmiddel dat noodzakelijk is voor reconstitutie van het vaccin:		
	s.c. / i.m. (0,2 ml per dosis)	<i>in-ovo</i> (0,05 ml per dosis)	<i>in-ovo</i> (0,1 ml per dosis)
1000 doses	200 ml	50 ml	100 ml
2000 doses	400 ml	100 ml	200 ml
4000 doses	800 ml	200 ml	400 ml
5000 doses	1000 ml	250 ml	500 ml

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Suspenderen van het vaccin:

Suspenderen dient te geschieden onder steriele omstandigheden. Men dient handschoenen en een beschermbril te dragen om kwetsuren door glassplinters van een eventueel uiteenspattende ampul te voorkomen.

De te gebruiken ampul onmiddellijk vanuit de vloeibare stikstof overbrengen in een lauw (20 °C - 25 °C) waterbad. De niet gebruikte ampullen onmiddellijk terug in de vloeibare stikstof dompelen. De ontdooidde ampul onmiddellijk gebruiken. Eens ontdooid, kan de ampul niet meer herbevroren worden. Gebruik 1 ampul antigeen per zak oplosmiddel.

Het vaccinvirus is door zijn celgebondenheid zeer kwetsbaar. Elke ruwe handeling tijdens het bereiden doet de cellen waarin zich Marekvirus bevindt, scheuren, wat afsterven van het vaccinvirus voor gevolg heeft.

De top van de ampul afbreken en het concentraat voorzichtig opzuigen met een steriele spuit met naald van 18 gauge (> 1,2 mm diameter). De inhoud van de spuit traag langs de wand van de zak in het oplosmiddel (bewaard onder 30 °C) overbrengen. Een kleine hoeveelheid vloeistof opzuigen uit de zak om de resten uit de ampul en de spuit te spoelen, en voorzichtig terug in de zak met oplosmiddel brengen. De zak voorzichtig een aantal keren zwenken om een gelijkmatige vermenging te krijgen, zeker niet hard schudden zodat geen schuim gevormd wordt. De gebruiksklare vaccinsuspensie onmiddellijk gebruiken of bewaren in een bad met ijswater. Het gebruiksklare vaccin mag niet bevroren of de temperatuur van 30 °C niet overschrijden, om verlies aan entvirus te voorkomen.

Gedurende de vaccinatie de vaccinsuspensie op een temperatuur beneden 30 °C houden.

Toedieningswijze:

Eëndagskuikens: s.c. in de nek of i.m. in de dij inspuiten.

Bij 18 dagen oude geëmbryoneerde kuikens: *in-ovo* vaccinatie.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Concentraat: Bewaren en transporteren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Oplosmiddel: Bewaren beneden 30 °C.

Stikstofvat: Bewaar vaten vloeibare stikstof veilig rechtop in een schone, droge en goed geventileerde ruimte gescheiden van de uitkomst-/kuikenruimte.

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: 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 of apotheker 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

BE-V499431

Concentraat:

Eén Type I glazen ampul van 2 ml met 1000, 2000, 4000 of 5000 doses. De ampullen worden bewaard in een ampulhouder.

Oplosmiddel:

Eén meerlaagse plastic zak van 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. ContactgegevensHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01