

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Gumboro 228E lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend infectieuze bursitis disease virus (IBDV), stam LZD 228E: $\geq 10^{2,0}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sucrose
Bovine serum albumine
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Natriumglutamaat
Gentamycinesulfaat

Lyofilisaat

Flacons: licht bruin/roodachtig bruin gekleurde pellet.

Kuipjes: licht bruin/roodachtig bruin, voornamelijk bolvormig.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (kuikens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kuikens tegen de ziekte van Gumboro.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het vaccin heeft een restvirulentie. De toepassing van het middel is dan ook bestemd voor vaccinatie in gebieden waar doorbraken van de ziekte voorkomen.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bursa van Fabricius lymfocytendepletie ¹
--	---

¹ Voorbijgaand

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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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:

Niet van toepassing.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Orale toediening van 1 dosis per dier via het drinkwater.

Reconstitutie van de verschillende presentaties:

Het vaccin is beschikbaar als een gevriesdroogde pellet in glazen flacons of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes. De kuipjes kunnen 3 tot 400 bolletjes bevatten, afhankelijk van de benodigde doseringen en de productieopbrengst. In het geval van de kuipjes, dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden als de inhoud aan het kuipje kleeft omdat dit betekent dat het materiaal van het kuipje is aangetast. Na opening ieder kuipje meteen en in het geheel gebruiken.

De flacons onder water openen of de inhoud van het kuipje in het water gieten. Meng in beide gevallen het water met het vaccin goed voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Vleeskuikens:

Suspender het vaccin voor 1000 dieren in zoveel liter water als de kuikens in dagen oud zijn.

Fok-, vermeerderings- en legkuikens:

Suspender het vaccin voor 1000 dieren in $\frac{3}{4}$ keer zoveel liter water als de kuikens in dagen oud zijn.

Vaccinatieschema:

Vleeskuikens:

- Nakomelingen van met levend IBDV vaccin gevaccineerde moederdieren: vaccinatie met één dosis per kuiken op een leeftijd van 7-14 dagen.
- Nakomelingen van met geïnactiveerd IBDV vaccin gevaccineerde moederdieren: vaccinatie met één dosis per kuiken op een leeftijd van 14-21 dagen.

Fok-, vermeerderings- en legkuikens:

- Nakomelingen van met levend IBDV vaccin gevaccineerde moederdieren: vaccinatie met één dosis per kuiken op een leeftijd van 14-21 dagen.
- Nakomelingen van met geïnactiveerd IBDV vaccin gevaccineerde moederdieren: vaccinatie met één dosis per kuiken op een leeftijd van 21-28 dagen.

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

In geval van een 10-voudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 3.6.

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 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD09

Stimulatie van actieve immuniteit tegen IBDV.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 1 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I, Ph. Eur.) afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een gecodeerde aluminium felscapsule..

Verzegeld aluminium laminaat kuipje met een polypropyleen (kuipje) en polypropyleen/polyethyleen (deksel) contact laagje.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 flacons van 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 of 10.000 doses.
PET plastic doos met 12 kuipjes van 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses of 10.000 doses.
PET plastic doos met 6 kuipjes van 10.000 doses.

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 8754

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 juli 1995

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

3 oktober 2025

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 met 10 flacons lyofilisaat
PET PLASTIC DOOS met 6 of 12 kuipjes lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Gumboro 228E lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

Levend infectieuze bursitis disease virus (IBDV), stam LZD 228E: $\geq 10^{2,0}$ EID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 500 doses
10 x 1000 doses
10 x 2000 doses
10 x 2500 doses
10 x 3000 doses
10 x 5000 doses
10 x 10.000 doses
6 x 10.000 doses
12 x 1000 doses
12 x 2500 doses
12 x 5000 doses
12 x 10.000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (kuikens)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Gebruik via het drinkwater.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 1 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

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

REG NL 8754

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

ETIKET - GLAZEN FLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Gumboro 228E



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Levend IBDV, stam LZD 228E

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

ETIKET - Lyofilisaat kuipjes

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Gumboro 228E



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1000 doses (3-100 bolletjes)
2500 doses (3-100 bolletjes)
5000 doses (3-100 bolletjes)
10.000 doses (3-400 bolletjes)

Levend IBDV, 228E

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis Gumboro 228E lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend infectieuze bursitis disease virus (IBDV), stam LZD 228E: $\geq 10^{2,0}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50%

Lyofilisaat

Flacons: licht bruin/roodachtig bruin gekleurde pellet.

Kuipjes: licht bruin/roodachtig bruin, voornamelijk bolvormig.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (kuikens).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kuikens tegen de ziekte van Gumboro.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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

Het vaccin heeft een restvirulentie. De toepassing van het middel is dan ook bestemd voor vaccinatie in gebieden waar doorbraken van de ziekte voorkomen.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

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:

In geval van een 10-voudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 3.6.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bursa van Fabricius lymfocytendepletie ¹
--	---

¹ Voorbijgaand

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 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 bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Orale toediening van 1 dosis per dier via het drinkwater.

Vleeskuikens:

Los het vaccin voor 1000 dieren op in zoveel liter water als de kuikens in dagen oud zijn.

Fok-, vermeerderings- en legkuikens:

Los het vaccin voor 1000 dieren op in $\frac{3}{4}$ keer zoveel liter water als de kuikens in dagen oud zijn.

Vaccinatieschema:

Vleeskuikens:

- Nakomelingen van met levend IBDV vaccin gevaccineerde moederdieren: vaccinatie met één dosis per kuiken op een leeftijd van 7-14 dagen.
- Nakomelingen van met geïnactiveerd IBDV vaccin gevaccineerde moederdieren: vaccinatie met één dosis per kuiken op een leeftijd van 14-21 dagen.

Fok-, vermeerderings- en legkuikens:

- Nakomelingen van met levend IBDV vaccin gevaccineerde moederdieren: vaccinatie met één dosis per kuiken op een leeftijd van 14-21 dagen.

- Nakomelingen van met geïnactiveerd IBDV vaccin gevaccineerde moederdieren: vaccinatie met één dosis per kuiken op een leeftijd van 21-28 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitutie van de verschillende presentaties:

Het vaccin is beschikbaar als een gevriesdroogde pellet in glazen flacons of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes. De kuipjes kunnen 3 tot 400 bolletjes bevatten, afhankelijk van de benodigde doseringen en de productieopbrengst. In het geval van de kuipjes dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden als de inhoud aan het kuipje kleeft omdat dit betekent dat het materiaal van het kuipje is aangetast. Na opening ieder kuipje meteen en in het geheel gebruiken.

De flacons onder water openen of de inhoud van het kuipje in het water gieten. Meng in beide gevallen het water met het vaccin goed voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 1 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

REG NL 8754

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 flacons van 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 of 10.000 doses.

PET plastic doos met 12 kuipjes van 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses of 10.000 doses.

PET plastic doos met 6 kuipjes van 10.000 doses

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

3 oktober 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland 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-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDA