

BD/2014/REG NL 8730/zaak 378548

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. 6 december 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **NOBILIS SG 9R**, registratienummer **REG NL 8730**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **NOBILIS SG 9R**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8730**, zoals aangevraagd d.d. 6 december 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS SG 9R**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8730** 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 SG 9R**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8730** 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, 12 oktober 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBILIS SG 9R

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levende avirulente *Salmonella* Gallinarum bacteriën, stam 9R: tenminste 2×10^7 bacteriën

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen en materiaal na vaccinatie wassen en desinfecteren.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin 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:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Herhalingsvaccinatie:

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

Toediening via subcutane injectie.

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

Geen verschijnselen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

Eieren: Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AE01

Levende bacteriële vaccins voor pluimvee

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Sucrose

Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat

Bovine serum albumine

Dinatriumfosfaatdihydraat

Dikaliumfosfaat

Natriumglutamaat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Suspendeervloeistof:

Nobilis Diluent FD (freeze dried)

Sucrose

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dinatriumfosfaatdihydraat

Phenolsulfonphthalein

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen, behalve de suspendeervloeistof voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Lyofilisaat: 1 jaar, al dan niet na voorafgaande ononderbroken bewaring gedurende 2 jaar bij -20°C.

Gesuspendeerd vaccin: binnen 2 uur gebruiken.

Suspendeervloeistof:

Nobilis Diluent FD in glazen flacon: 3 jaar.

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

Nobilis Diluent FD in plastic infuuszak: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: bewaren in een koelkast bij 2-8°C. Beschermen tegen licht.

Nobilis Diluent FD: bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glazen flacon (Type I, Ph. Eur.), met een halogeenbutylrubber stop en een aluminium felscapsule, à 500 of 1000 doses.

Nobilis Diluent FD:

Glazen flacon (Type II, Ph. Eur.), afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en een aluminium felscapsule, polyethyleen infuuszak, afgesloten met een halogeen rubber stop, of een plastic infuuszak à 200 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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

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

REG NL 8730

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 juli 1996
Datum van laatste verlenging: 1 juli 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 oktober 2013

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Nobilis SG 9R

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis (0,2 ml):

Levende avirulente *Salmonella* Gallinarum, stam 9R: $\geq 2 \times 10^7$ bacteriën.**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500/1000 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

6. INDICATIE

Lees vóór het gebruik de bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening via subcutane injectie.

Lees vóór het gebruik de bijsluiter

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

Eieren: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Gesuspenseerd vaccin: binnen 2 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

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 8730

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

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

Nobilis SG 9R

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per dosis (0,2 ml):

Levende *S. Gallinarum*, stam 9R: $\geq 2 \times 10^7$ bacteriën.**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

500/1000 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Toediening via subcutane injectie.

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

Eieren: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Gesuspendeerd vaccin: binnen 2 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

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

REG NL 8730

GEGEVENS DIE OP DE VERPAKKINGSEENHEDEN VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen Flacon suspendeervloeistof/ Polyethyleen zak suspendeervloeistof/Plastic infuuszak suspendeervloeistof

1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Nobilis Diluent FD
Voor gevriesdroogde Nobilis pluimvee vaccins.

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

200 ml

3. TOEDIENINGSWEG

Gebruik: zie vaccin bijsluiter

4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

5. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nobilis SG 9R

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis SG 9R

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levende avirulente *Salmonella* Gallinarum bacteriën, stam 9R: ten minste 2×10^7 bacteriën.

4. INDICATIE

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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 TOEDIENINGSWEGVaccinatieschema*Basisvaccinatie:*

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Herhalingsvaccinatie:

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

Toediening via subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

Eieren: Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Lyofilisaat: bewaren in een koelkast bij 2-8°C. Beschermen tegen licht.

Suspendeervloeistof: bewaren beneden 25°C

Gesuspendeerd vaccin: binnen 2 uur gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

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 gebruik bij dieren:

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

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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen en materiaal na vaccinatie wassen en desinfecteren.

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

Gebruik tijdens leg:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin 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.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen, behalve de suspendeervloeistof voor gebruik bij het product.

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

10 oktober 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Lyofilisaat:

Doos met flacon(s) à 500 of 1000 doses.

Suspendeervloeistof:

Nobilis Diluent FD: glazen flacon, polyethyleen zak of plastic infuuszak à 200 ml.

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

REG NL 8730

KANALISATIE

UDA