

BD/2018/REG NL 9123/zaak 674621

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 20 november 1996 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **NOBILIS RTV 8544, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor kippen**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **NOBILIS RTV 8544, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9123**, zoals aangevraagd d.d. 20 november 1996, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS RTV 8544, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor kippen, REG NL 9123** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS RTV 8544, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor kippen, REG NL 9123** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op last van de Minister:

- dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 9123/zaak 674621

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 02 augustus 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBILIS RTV 8544, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Lyofilisaat

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuerd aviaire pneumovirus (kalkoenrhinotracheïtis virus), stam BUT 1#8544: $\geq 10^{3,0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

Suspenseervloeistof

Per ml:

Hulpstoffen:

Patent Blue V (E 131) 0,17 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie.

Gebroken wit tot geelachtig gekleurd pellet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip.

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 1 dag ter vermindering van de ernst van respiratoire aandoeningen geassocieerd met aviaire pneumovirus (kalkoenrhinotracheïtis virus).

Duur van de immuniteit: 5 weken na vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Draag bij spray-vaccinatie een gezichtsmasker.

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een algemene vaccinatiereactie kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode..

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier vanaf de leeftijd van 1 dag en vóór het verwachte begin van de legperiode via oculo-nasale of oculair/intranasale toediening.

Toedieningswijze:

- Oculo-nasaal, via grove spray.
- Oculair/intranasaal, via druppelmethode.

Gebruik schone en steriele vaccinatieapparatuur, zonder resten van desinfectiemiddelen.

Na reconstitutie in water: transparante suspensie.

Na reconstitutie in de suspendeervloeistof: blauwe heldere suspensie.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins voor pluimvee.

ATCvet-code: QI01AD01

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire pneumovirus (kalkoenrhinotracheïtis virus).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Pancreas caseïnehydrolysaat

Sorbitol

Gehydrolyseerde gelatine

Dinatriumfosfaatdihydraat

Water voor injecties

Suspendeervloeistof (Solvens Oculo/Nasal):

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dinatriumfosfaatdihydraat

Natriumchloride

Dinatrium edetaat

Patent Blue V

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I, Ph. Eur.), afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule, à 500, 1000, 2500 of 5000 doses.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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
Nederland

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

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

REG NL 9123

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 september 1998
Datum van laatste verlenging: 18 september 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 augustus 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Nobilis RTV 8544, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuerd aviaire pneumovirus (kalkoenrhinotracheïtis virus), stam BUT 1#8544: $\geq 10^{3,0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500/1000/2500/5000 doses.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

6. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 1 dag ter vermindering van de ernst van respiratoire aandoeningen geassocieerd met aviaire pneumovirus (kalkoenrhinotracheïtis virus).

Duur van de immuniteit: 5 weken na vaccinatie .

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

1 dosis per dier via oculo-nasale of oculair/intranasale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

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

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

**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
Nederland

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

REG NL 9123

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis RTV 8544

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis:

Levend, geattenuerd kalkoerhinothraheïtis virus, stam BUT 1#8544: $\geq 10^{3,0}$ CCID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

500/1000/2500/5000 doses.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Oculo-nasale of oculair/intranasale toediening.

5. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Batch: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 9123

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Nobilis RTV 8544, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor kippen****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

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis RTV 8544, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuëerd aviaire pneumovirus (kalkoenrhinotracheïtis virus), stam BUT 1#8544: $\geq 10^{3,0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%

Gebroken wit tot geelachtig gekleurd pellet.

4. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 1 dag ter vermindering van de ernst van respiratoire aandoeningen geassocieerd met aviaire pneumovirus (kalkoenrhinotracheïtis virus).

Duur van de immuniteit: 5 weken na vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een algemene vaccinatiereactie kan voorkomen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip.

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

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier vanaf de leeftijd van 1 dag en vóór het verwachte begin van de legerperiode via oculo-nasale of oculair/intranasale toediening.

Toedieningswijze:

- Oculo-nasaal, via grove spray.
- Oculair/intranasaal, via druppelmethode.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik schone en steriele vaccinatieapparatuur, zonder resten van desinfectiemiddelen.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen licht.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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

Draag bij spray-vaccinatie een gezichtsmasker.

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

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.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

2 augustus 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon(s) à 500, 1000, 2500 of 5000 doses.

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

REG NL 9123

KANALISATIE

UDA