

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IBmulti+ND+EDS

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde gehele virussen van:

IBV stam M41	die	$\geq 5,5 \log_2$ VN eenheden*
IBV stam 249G	induceert	$\geq 4,0 \log_2$ VN eenheden*
EDSV stam BC14		$\geq 6,5 \log_2$ HI eenheden*
NDV stam Clone 30		$\geq 4,0 \log_2$ HI eenheden per 1/50 ^{ste} van een dosis*
	of die bevat	≥ 50 PD ₅₀ eenheden

Adjuvans:

Lichte vloeibare paraffine 215 mg

*Serologische respons in kippen.

HI= hemagglutinatatie inhibitie

PD50= Beschermende Dosis bij 50% van de proefdieren

VN= virusneutraliserend

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie (water-in-olie).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kippen (reproductiekippen en legkippen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van reproductiekippen en legkippen voor:

- reductie van infectie en preventie van legdaling veroorzaakt door het Massachusetts serotype van het Infectieuze Bronchitis virus
- reductie van legdaling en eischaaldefecten veroorzaakt door het D274/D207 serotype van het Infectieuze Bronchitis virus
- reductie van infectie veroorzaakt door het Newcastle Disease virus
- bescherming tegenover legdaling veroorzaakt door het EDS-virus.

Aanvang immuniteit: 4 weken na vaccinatie.
Immuniteitsduur: 1 legperiode.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor kippen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren vaccineren.

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 milde voorbijgaande zwelling kan gevoeld worden op de plaats van vaccinatie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet te gebruiken bij dieren in de leg of binnen de 4 weken voor aanvang van de legperiode.

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

Er is geen informatie beschikbaar over de compatibiliteit van dit vaccin met enig ander. Derhalve werden de veiligheid en werkzaamheid van dit product in combinatie met enig ander (hetzij op dezelfde dag of kort voor- of nadien) niet aangetoond.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Nobilis IBmulti+ND+EDS moet aan de dieren gegeven worden rond de leeftijd van 14-20 weken doch niet later dan 4 weken vóór de verwachte aanvang van de leg.

Indien levende vaccins gebruikt werden om de dieren te primen tegen Infectieuze Bronchitis, Rhinotracheïtis en Newcastle Disease, dan moet Nobilis IBmulti+ND+EDS tenminste 4 weken na toediening van de levende vaccins gegeven worden.

Dien elk dier 0,5 ml vaccin toe, hetzij intramusculair in de dij- of borstspier, hetzij subcutaan in het onderste gedeelte van de nek.

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

De flacon goed schudden voor gebruik en regelmatig tijdens gebruik.

Verzeker u ervan dat het vaccinatiemateriaal zuiver en steriel is voor gebruik.

Gebruik geen vaccinatiemateriaal met rubberen onderdelen; het excipiëns kan bepaalde types van rubber beschadigen.

Gebruik de volledige inhoud binnen de 3 uur na eerste opening.

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

Geen speciale symptomen worden waargenomen na toediening van een dubbele dosis. Een lichte zwelling kan gevoeld worden op de plaats van vaccinatie.

4.11 Wachtijden

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AA13. Geïnactiveerd viraal vaccin.

Nobilis IBmulti+ND+EDS is een geïnactiveerd vaccin dat twee stammen van het Infectieuze Bronchitis virus (het Massachusetts serotype [M41] en een variant stam [249G] die behoort tot het D207/D274 serotype), een stam van het Newcastle Disease virus en een stam van het Egg Drop Syndrome virus bevat.

De antigenen zijn geïnactiveerd met formaline en gesuspenderd in de waterige fase van een water-in-olie emulsie.

Het vaccin is bedoeld om de actieve immuniteit te stimuleren tegenover de serotypes Massachusetts en D274/D207 van het Infectieuze Bronchitis virus, tegenover Newcastle Disease en tegenover Egg Drop Syndrome '76 virus.

Een verhoogde immuunrespons wordt bekomen wanneer het product gebruikt wordt voor booster immunisatie na priming van de dieren met levende vaccins, indien beschikbaar, tegenover Infectieuze Bronchitis virus en Newcastle Disease virus. Priming met Egg Drop Syndrome vaccin is niet nodig. De beste resultaten worden bekomen wanneer vaccinatie met het geïnactiveerde vaccin plaatsvindt ten minste 4 weken na toediening van de levende primer.

Het vaccin bevat een olieadjuvans.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Licht vloeibare paraffine
Polysorbaat 80
Sorbitaanoleaat
Glycine
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

2 jaar in glazen flessen en 2 jaar in PET-flessen
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3u

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2 °C - 8 °C
Vrijwaren tegen bevriezing
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles uit glas, hydrolytisch glas type II (Ph.Eur.), of uit polyethyleen terephthalaat (PET). De flessen zijn gesloten met een nitril rubber stop en verzegeld met een gecodeerd aluminium deksel, en bevatten 250 ml (500 doses) of 500 ml (1000 doses) vaccin.

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 International B.V. - Boxmeer - Nederland vertegenwoordigd door
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V278442 (PET-flacon)
BE-V278564 (glazen flacon)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 19/12/2005

Datum verlenging van de vergunning: 12/12/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24/01/2013

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van Nobilis IBmulti+ND+EDS is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om Nobilis IBmulti+ND+EDS te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.