

BIJSLUITER**Nobilis ND C2, lyofilisaat voor oculonasale suspensie bij 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 International B.V.

Wim de Körverstraat, 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

vertegenwoordigd door MSD Animal Health - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat, 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis ND C2, lyofilisaat voor oculonasale suspensie bij kippen

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

Levend geattenuerd Newcastle disease virus (NDV), stam C2: 5,7 - 7,5 log₁₀ EID₅₀* per dosis.

*EID₅₀ = 50 % Embryo infective dose: de vereiste virustiter om infectie te veroorzaken in 50 % van de geïnoculeerde embryo's

Flacons: wit/gebroken wit gekleurd pellet

Kuipjes: wit/gebroken wit, voornamelijk bolvormig

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van kippen tegen Newcastle disease virus teneinde klinische symptomen en sterfte te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie van seronegatieve dieren.

Duur van de immuniteit: 5 weken na vaccinatie van seronegatieve dieren.

De aanvang van bescherming is aangetoond op 2 weken na vaccinatie van dieren met maternale antistoffen.

De immuniteitsduur is in overeenstemming met het vaccinatieprogramma.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen klinisch zieke (in het bijzonder ademhalingsziekten) of gestresseerde vogels vaccineren.

6. BIJWERKINGEN

Knipperen met de ogen of hoofdschudden kan veroorzaakt worden tijdens het toedienen van ijskoud vaccin via de oog-neusdruppelmethode.

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(EN)

Kippen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oculonasaal gebruik of toediening via (grove) spray.
Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf de eerste levensdag.

Het vaccin is beschikbaar als gevriesdroogd pellet in glazen flacons of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes. In het geval van de kuipjes dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden als de inhoud bruinig is en aan het kuipje plakt omdat dit betekent dat het materiaal van het kuipje is aangetast. Na opening ieder kuipje meteen en in het geheel gebruiken.

Oculonasale toediening:

Reconstitueer het vaccin met de gepaste hoeveelheid van een geschikt diluens en dien toe door middel van een gestandaardiseerde druppelaar (die een gelijkmatige verdeling van een gekende druppelgrootte geeft). Er kan steriel gedestilleerd water of een fosfaatgebufferde zoutoplossing gebruikt worden. De hoeveelheid diluens nodig voor de oog- of neusdruppelmethode is afhankelijk van het aantal dosissen en de druppelgrootte, maar ongeveer 35 ml per 1000 doses kan gebruikt worden. Eén druppel dient aangebracht te worden in één neusgat of één oog. Vergewis U ervan dat de neusdruppel ingeademd wordt vooraleer de vogel los te laten.

Spray:

Reconstitueer het vaccin in koel, zuiver water waaraan 2 % afgeroomde melk mag toegediend worden. De flacons onder water openen of de inhoud van het kuipje in het water gieten. Chloorwater mag niet gebruikt worden. Meng in beide gevallen het water met vaccin goed voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit. Het water en het sprayapparaat moeten vrij zijn van sedimenten, corrosie en sporen van desinfectantia of antiseptica. Idealiter zou het apparaat enkel gebruikt mogen worden voor vaccinatiedoeleinden.

Het volume diluens voor reconstitutie moet voldoende zijn om een gelijke verdeling te verzekeren wanneer het op de vogels gesprayd wordt. Dit zal variëren naargelang de leeftijd van de vogels die gevaccineerd worden en de bedrijfsvoering, maar 250 tot 500 ml water per 1000 doses wordt voorgesteld. De vaccinsuspensie dient evenredig over de vogels gesprayd te worden op een afstand van 30-40 cm, bij voorkeur wanneer de vogels samenzitten bij gedimd licht. Indien nodig, verminder of stop de ventilatie om verlies van spray te voorkomen.

Vaccinatieprogramma:

Nobilis ND C2 kan gegeven worden vanaf de eerste levensdag. Omdat de immuniteit verkregen na vaccinatie met Nobilis ND C2 niet langdurig is, moet een uitgebreid vaccinatieprogramma gevolgd worden. Om een vereist niveau van immuniteit te behouden, moeten kippen 2-3 weken na toediening van dit vaccin, een tweede vaccinatie toegediend krijgen met een levend vaccin dat de meer immunogene stam Clone 30 bevat.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na reconstitutie, het vaccin binnen 3 uren gebruiken.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Na reconstitutie, bewaren beneden 25 °C.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “EXP.:”.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het vaccivirus kan tot 10 dagen na vaccinatie spreiden naar niet-gevaccineerde vogels. Deze spreiding induceert geen klinische symptomen, maar kan leiden tot seroconversie van de niet-gevaccineerde kippen.

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

Levende Newcastle Disease vaccins kunnen een milde voorbijgaande conjunctivitis veroorzaken bij de persoon die het vaccin toedient. Aangepaste maatregelen dienen genomen te worden om dit te voorkomen.

Was en desinfecteer handen en uitrusting na vaccineren. Wanneer gebruikt als spray dient contact van ogen en luchtwegen met het vaccivirus vermeden te worden. Tijdens het sprayen van het vaccin moeten persoonlijke beschermingsmiddelen zoals het dragen van een gezichtsmasker worden gebruikt.

Leg:

Niet te gebruiken gedurende de leg of binnen de 4 weken voor de aanvang van de leg (daar de veiligheid hiervan niet onderzocht werd).

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

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis ND C2 aan eendagskuikens kan toegediend worden, maar niet kan gemengd worden met Innovax-ILT of levend Nobilis vaccin tegen rhinotracheïtis (stam 11/94). De vaccins tegen de ziekte van Marek (stammen CVI 988-FC 126) of het infectieuze bronchitis vaccin (stam IB Ma 5) zijn compatibel met Nobilis ND C2 indien niet gemengd en gegeven op dag 1.

De veiligheids- en werkzaamheidsgegevens zijn aanwezig en tonen aan dat het levend Nobilis vaccin tegen infectieuze bursitis (stam D78) kan gegeven worden, 7 dagen na het vaccin Nobilis ND C2.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis ND C2 kan worden toegediend aan ééndagskuikens, die ofwel subcutaan, ofwel *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-IBD.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis ND C2 kan worden toegediend aan ééndagskuikens, die ofwel subcutaan, ofwel *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-ILT.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met uitzondering van de hierboven genoemde producten. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen andere symptomen waargenomen na tien maal de maximum dosis via de aanbevolen routes van toediening dan na een enkelvoudige dosis.

Onverenigbaarheden:

Niet gebruiken met enig ander diergeneesmiddel dan degene die hierboven vermeld worden.

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

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Maart 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

De verzwakte C2 stam is lentogeen en vertoont een lage pathogeniteit en is daarom geschikt vanaf de eerste levensdag.

Het effect van de voorenting met ND C2 werd enkel aangetoond na secundaire vaccinatie van kippen met het levende NDV-vaccin dat de meer immunogene stam Clone 30 bevat.

Kartonnen doos met 1 of 10 glazen flacons (hydrolytische klasse type I of type II) met halogenobutyl rubberen stop en metalen cap.

Inhoud per flacon: 500, 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 of 25 000 doses.

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

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 500 doses.

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 1000 doses.

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 2500 doses.

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 5000 doses.

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 10.000 doses.

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 25.000 doses.

PET plastic doos met 12 kuipjes van 1000 doses.

PET plastic doos met 12 kuipjes van 2500 doses.

PET plastic doos met 12 kuipjes van 5000 doses.

PET plastic doos met 12 kuipjes van 10.000 doses.

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

BE-V281057 (glazen flacon)

BE-V593306 (kuipje)

Op diergeneeskundig voorschrift.