

BIJSLUITER
Nobilis E.Coli, emulsie voor injectie 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 VERSCHILLENDE

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 BVBA - 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 E.Coli
Emulsie voor injectie voor kippen.

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

Elke dosis 0.5 ml van vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:

F11-antigeen (E.coli fimbriëel antigeen) 100 µg
FT-antigeen (E.coli flagellar toxin antigeen) 100 µg

Adjuvans:

Vloeibaar paraffine: 214,42 mg

Hulpstoffen:

Formaline (bewaarmiddel) : 0,675 mg

Homogene, witte tot bijna witte emulsie.

4. INDICATIE(S)

Partiële passieve immunisatie van vleeskuikens gedurende de eerste zeven levensweken door vaccinatie van de ouderdieren als hulp tegen postnatale colibacillose (luchtzakontsteking en septicemie), veroorzaakt door E. Coli stammen die het fimbriëel F11-antigeen en het flagellair FT-toxine bezitten.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In laboratoriumonderzoek en veldproeven:

Lokale weefselreacties van granulomateuze aard worden zeer vaak waargenomen en vaak kunnen necrose of abscessen voorkomen.

Vijf weken na de vaccinatie zijn de lokale reacties beduidend verminderd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters 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 (vleeskuiken-moederdieren).

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

Intramusculair of subcutaan gebruik in vleeskuiken-moederdieren.

Entschema:

Tweevoudige vaccinatie van 0,5 ml met een interval van tenminste 6 weken. Eerste enting: 6-12 weken leeftijd. Herenting op leeftijd van 14-18 weken.

9. AANWIJZING VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Gebruik steriel injectiemateriaal.

Goed schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Eieren: 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.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP.:".

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie 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 diergeneesmiddel 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.

Leg:

Niet gebruiken bij dieren in leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met andere geïnactiveerde vaccins van dezelfde firma, tegen aviaire infectieuze bronchitis, aviaire infectieuze bursitis, aviaire tenosynovitis en de ziekte van Newcastle.

Het product moet op verschillende injectieplaatsen toegediend worden.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. 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):

In vergelijking met de toediening van een enkele dosis, zijn de effecten na injectie van een dubbele dosis gelijkaardig, doch meer uitgesproken.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander 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.

Vraag aan uw dierenarts 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

Juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

De E.coli antigenen zijn opgelost in een water-in-olie emulsie om een langdurige verhoogde immuniteit op te wekken tegen E. Coli fimbriële antigenen en E. Coli flagellair toxine antigenen.

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen dozen met 1 glazen of PET injectieflacon à 250 ml (500 dosissen).

Kartonnen dozen met 1 glazen of PET injectieflacon à 500 ml (1000 dosissen).

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

Registratienummers: BE-V176434 (PET) - BE-V285031 (Glas)

Kanalisatie: Op diergeneeskundig voorschrift