

BD/2014/REG NL 9940/zaak 378544

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 REO 2177**, registratienummer **REG NL 9940**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **NOBILIS REO 2177**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9940**, zoals aangevraagd d.d. 6 december 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS REO 2177**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9940** 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 REO 2177**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9940** 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, 09 oktober 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBILIS REO 2177

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml:

Lyofilisaat

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuerd aviaire tenosynovitis virus (aviaire orthoreovirus), stam 2177:
tenminste $10^{3,1}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%

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 kippen vanaf de leeftijd van 1 dag ter vermindering van tenosynovitis geïnduceerd door aviaire tenosynovitis virus (aviaire orthoreovirus) type S1133.

Aanvang van de immuniteit: 1 week in seronegatieve kippen.
2 weken in kippen met maternale antistoffen.

Duur van de immuniteit: 6 weken.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na vaccinatie zijn geen lokale of systemische bijwerkingen waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin gemengd kan worden toegediend met Marek vaccins van dezelfde fabrikant vanaf de leeftijd van 1 dag.
- Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met vaccins van dezelfde fabrikant tegen infectieuze bronchitis, pseudovogelpest, vogelpokken en infectieuze bursitis.
- Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande producten. 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

Eén dosis van 0,2 ml per dier, na reconstitutie in Nobilis Diluent FD (*freeze dried*) of Nobilis Diluent CA (*cell associated*)

Voor gemengde toediening met cel geassocieerde Marek vaccins dient de reconstitutie in Nobilis diluent CA plaats te vinden. Voor gemengde toediening met gevriesdroogde Marek vaccins dient de reconstitutie in Nobilis diluent FD plaats te vinden.

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 1 dag.
Toediening via intramusculaire of subcutane injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen negatieve reacties waargenomen na toediening van een overdosis van het vaccin.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AD10

Levende virale vaccins voor pluimvee

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire tenosynovitis virus (aviaire orthoreovirus).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Sorbitol

Gehydrolyseerde gelatine

Pancreas caseinehydrolysaat

Dinatriumfosfaatdihydraat

Water voor injecties

Suspendeervloeistoffen:

Nobilis Diluent FD (freeze dried)

Sucrose

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dinatriumfosfaatdihydraat

Phenolsulfonphthalein

Natriumchloride

Water voor injecties

Nobilis Diluent CA (cell associated)

Sucrose

Pancreas caseinehydrolysaat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Phenolsulfonphthalein

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een andere diergeneesmiddelen (behalve het suspendeervloeistof of een Marek vaccin van dezelfde fabrikant).

6.3 Houdbaarheidstermijn

Lyofilisaat:

2 jaar, al dan niet na voorafgaande ononderbroken bewaring door de fabrikant bij -20°C gedurende maximaal 2 jaar.

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.

Suspendeervloeistof:

Nobilis Diluent CA in glazen flacon: 3 jaar.
Nobilis Diluent CA in polyethyleen (PE) zak: 3 jaar.
Nobilis Diluent CA in plastic infuuszak: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie: 3 uur.

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.

Nobilis Diluent CA: bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: Glazen flacon (type I, Ph. Eur.), afgesloten met een halogeen rubberstop en een metalen felscapsule à 500, 1000, 2500, 5000 of 10.000 doses.

Nobilis Diluent FD: Glazen flacon (type II, Ph. Eur.), afgesloten met een halogeen rubberstop en een metalen felscapsule à 200 ml voor resp. 1000 doses.
Polyethyleen zak afgesloten met een halogeen rubberstop à 200, 500 ml of 1000 ml voor resp. 1000, 2500 of 5000 doses.
Plastic infuuszak à 200 ml voor 1000 doses.

Nobilis Diluent CA: Glazen flacon (type II, Ph. Eur.), afgesloten met een halogeen rubberstop en een metalen felscapsule à 200 of 500 ml voor resp. 1000 of 2500 doses.
Polyethyleen zak afgesloten met een halogeen rubberstop à 200, 500 of 1000 ml voor resp. 1000, 2500 of 5000 doses.
Plastic infuuszak à 200 ml, 500 ml of 1000 ml voor resp. 1000, 2500 of 5000 doses.

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 9940

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 februari 2005

Datum van laatste verlenging: 24 februari 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 oktober 2014

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 Reo 2177

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis (0,2 ml):

Levend geattenuerd aviaire tenosynovitis virus, stam 2177: $\geq 10^{3,1}$ CCID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500/ 1000/ 2500/ 5000/ 10.000 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

6. INDICATIE

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire tenosynovitis virus (aviaire orthoreovirus).

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Eén dosis van 0,2 ml per dier. Intramusculaire of subcutane injectie.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie:3 uur.

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 9940

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 Reo 2177

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per dosis (0,2 ml):

Levend geattenuerd aviaire tenosynovitis virus, stam 2177: $\geq 10^{3,1}$ CCID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

500/ 1000/ 2500/ 5000/ 10.000 doses

4. TOEDIENINGSWEGEN

IM/SC

5. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie:3 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 9940

GEGEVENS DIE OP DE VERPAKKINGSEENHEDEN VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon suspenseervloeistof/Polyethyleen zak suspenseervloeistof/Plastic infuuszak suspenseervloeistof****1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

Nobilis Diluent CA

Voor cel geassocieerde Nobilis pluimvee vaccins.

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

200/ 500/ 1000 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.

**GEGEVENS DIE OP DE VERPAKKINGSEENHEDEN VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF
MOETEN WORDEN VERMELD****Flacon suspenseervloeistof/Ployethyleen zak suspenseervloeistof/Plastic infuuszak
suspenseervloeistof****1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

Nobilis Diluent FD

Voor gevriesdroogde Nobilis pluimvee vaccins.

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

200/ 500/ 1000 ml

3. TOEDIENINGSWEG

Gebruik: zie vaccin bijsluiters

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 Reo 2177

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 Reo 2177

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,2 ml:

Lyofilisaat:

Levend geattenuerd aviaire tenosynovitis virus (aviaire orthoreovirus), stam 2177: tenminste $\geq 10^{3,1}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%

4. INDICATIE

Actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 1 dag ter vermindering van tenosynovitis geïnduceerd door aviaire tenosynovitis virus (aviarie orthoreovirus) type S1133.

Aanvang van de immuniteit: 1 week in seronegatieve kippen.
2 weken in kippen met maternale antistoffen.
Duur van de immuniteit: 6 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

6. BIJWERKINGEN

Na vaccinatie zijn geen lokale of systemische bijwerkingen waargenomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter 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 TOEDIENINGSWEGEN

Eén dosis van 0,2 ml per dier, na reconstitutie in Nobilis Diluent FD (*freeze dried*) of Nobilis Diluent CA (*cell associated*).

Voor gemengde toediening met cel geassocieerde Marek vaccins dient de reconstitutie in Nobilis diluent CA plaats te vinden. Voor gemengde toediening met gevriesdroogde Marek vaccins dient te reconstructie in Nobilis diluent FD plaats te vinden.

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 1 dag.
Toediening via intramusculaire of subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Suspendeervloeistof: bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na reconstitutie: 3 uur.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin gemengd kan worden toegediend met Marek vaccins van dezelfde fabrikant vanaf de leeftijd van 1 dag.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met vaccins van dezelfde fabrikant tegen infectieuze bronchitis, pseudovogelpest, vogelpokken en infectieuze bursitis.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande producten. 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 het suspenseervloeistof of een Marek vaccin van dezelfde fabrikant).

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

9 oktober 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Lyofilisaat:

Doos met glazen flacon(s) à 500, 1000, 2500, 5000 of 10.000 doses.

Suspenseervloeistoffen:

Nobilis Diluent FD of Nobilis Diluent CA: glazen flacon, polyethyleen zak of plastic infuuszak à 200, 500 of 1000 ml.

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

REG NL 9940

KANALISATIE

UDA