

**BIJSLUITER**  
Nobilis RT+IBmulti+G+ND

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Intervet International B.V. – 5830 AA Boxmeer - Nederland vertegenwoordigd door  
MSD Animal Health BVBA. – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel/Bruxelles

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis RT+IBmulti+G+ND  
Emulsie voor injectie

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

Per dosis (0,5 ml):

**Werkzame bestanddelen:**

ART stam But1#8544	induceert	$\geq 9,5 \log_2$ ELISA eenheden *
IBV stam M41 (Massachusetts)	induceert	$\geq 5,5 \log_2$ VN eenheden *
IBV stam 249g (D207/D274)	induceert	$\geq 4 \log_2$ VN eenheden *
IBDV stam D78	induceert	$\geq 14,5 \log_2$ VN eenheden *
NDV stam Clone30	induceert	$\geq 4 \log_2$ HI eenheden per 1/50ste dosis *
	of bevat	$\geq 50$ PD <sub>50</sub> eenheden/dosis

**Adjuvans:**

Vloeibaar paraffine 215 mg

\* Serologische respons in kippen

**4. INDICATIES**

Actieve immunisatie van fokpluimvee ter:

- vermindering van infectie en preventie van legdaling veroorzaakt door de Massachusetts stam van het Infectieuze Bronchitisvirus (IBV);
- vermindering van legdaling en van daling van eierschaalkwaliteit veroorzaakt door de D207/D274-stam van het IBV;
- vermindering van de infectie veroorzaakt door pseudovogelppest (Newcastle Disease; ND);
- preventie van ademhalings symptomen en ter vermindering van legdaling en van daling van eierschaalkwaliteit gerelateerd aan het aviaire Rhinotracheïtisvirus (RT);
- passieve immuniteit bij de nakomelingen van gevaccineerde ouderdieren om hen te beschermen tegen de ziekte van Gumboro (Infectious Bursal Disease; IBD) gedurende minstens de eerste 4 levensweken.

Voor Infectieuze Bronchitis, Newcastle en het Aviaire Rhinotracheïtisvirus:

Aanvang van de immuniteit: vier weken na vaccinatie

Immuniteitsduur: één legperiode

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Een lichte voorbijgaande zwelling kan vastgesteld worden op de plaats van vaccinatie gedurende 2 weken.

De reacties na toediening van een dubbele dosis verschillen niet van reacties bij enkelvoudige dosering.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Fokkippen.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Dien iedere kip één vaccindosis toe van 0,5 ml intramusculair in de bil- of borstspier. Nobilis RT+IBmulti+G+ND dient gegeven te worden aan dieren van ca. 14 - 20 weken oud, maar niet later dan 4 weken voor het verwachte begin van de leg.

Wanneer levende vaccins gebruikt werden als voorenting van vogels tegen Infectieuze Bronchitis, Rhinotracheïtis, Pseudovogelpest en de ziekte van Gumboro, dient Nobilis RT+IBmulti+G+ND tenminste 4 weken na toediening van de levende vaccins gebruikt te worden.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Vóór gebruik het vaccin op omgevingstemperatuur (15 °C tot 25 °C) laten komen.

De fles goed schudden vóór, en regelmatig tijdens het gebruik.

Gebruik zuiver en steriel vaccinatiemateriaal.

Geen vaccinatiemateriaal gebruiken met rubberen onderdelen daar het excipiëns bepaalde soorten rubber kan beschadigen.

Niet vermengen met andere vaccins.

## **10. WACHTTIJD**

Nul dagen.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Beschermen tegen licht. Vrijwaren tegen bevriezing.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na aanprikken: binnen de 3 uur gebruiken

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Enkel gezonde dieren vaccineren.

Niet gebruiken gedurende de legperiode of binnen de 4 weken voor aanvang van de leg.

Er is geen informatie beschikbaar over de verenigbaarheid van dit vaccin met enig ander diergeneesmiddel. beslissing om dit vaccin voor of na enig ander diergeneesmiddel toe te dienen dient geval per geval genomen te worden.

*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.

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

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

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

December 2012

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Nobilis RT+IBmulti+G+ND is een geïnactiveerd viraal vaccin tegen Infectieuze Bronchitis (Massachusetts en D207/274), pseudovogelpest, aviaire Rhinotracheïtis en de ziekte van Gumboro.

Het vaccin bevat een olie als adjuvans. ATC-vet code: QI01AA06

Presentaties:

Flacon van 250 ml (500 doses) of 500 ml (1000 doses).

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Voor verdere informatie omtrent dit diergeneesmiddel: neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de Vergunninghouder.

**Registratienummer:** BE-V222004

**Afleveringswijze:** Op diergeneeskundig voorschrift.