

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis ND C2, lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie

Flacons: wit/gebroken wit gekleurd pellet

Kuipjes: wit/gebroken wit, voornamelijk bolvormig

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kippen.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

Aanvang van de immuniteit: respectievelijk 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.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het vaccinavirus 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 gebruikt worden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of 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).

4.8 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 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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 vaccinatie doeleinden.

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.

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

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

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: levend Newcastle disease virus vaccin.

ATCvet-code: QI01AD06

Om de immuniteit tegen de ziekte van Newcastle te stimuleren bij kippen.

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

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol

Gehydroliseerd gelatine

NZ-amine

Dinatriumfosfaatdihydraat

Zuiver water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet gebruiken met enig ander diergeneesmiddel dan die vermeld onder 4.8.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Na reconstitutie, bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 of 10 glazen flacons (hydrolytisch 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE 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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V281057 (glazen flacon)

BE-V593306 (kuipje)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/05/2005

Datum van laatste verlenging: 16/06/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

31/03/2023

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

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat, of een deel ervan verboden worden op grond van nationale wetgeving.

Op diergeneeskundig voorschrift.