

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis Gumboro D78 lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater voor kippen.

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Infectieuze bursal disease virus (IBDV) (Gumboro disease virus, GDV), stam D78, levend: $\geq 4,0 \log_{10}$ TCID₅₀

TCID₅₀ = Tissue culture infection rate 50%

Lyofilisaat:

Flacons: licht bruin/roodachtig bruin gekleurde pellet.

Kuipjes: licht bruin/roodachtig bruin, voornamelijk bolvormig.

3. Doeldiersoort(en)

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van kippen teneinde sterfte en klinische symptomen veroorzaakt door het infectieuze bursitis virus (de ziekte van Gumboro) te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 6-7 dagen.

Duur van de immuniteit: 31 dagen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige niet-gevaccineerde dieren, zonder gevolgen.

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

Was en desinfecteer handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

Geen symptomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Ten minste 4,0 log₁₀ TCID₅₀ per dier in drinkwater, spray of oculonasaal gebruik. Het gebruikte volume is afhankelijk van de manier van toediening. Er dient te worden verzekerd dat alle vogels de volledige dosis van het vaccin krijgen wanneer het product wordt toegediend.

Vaccinatieschema:

Enkelvoudige vaccinatie vanaf de leeftijd van 14-21 dagen. De optimale vaccinatiedag hangt af van de vaccinatiestatus van de ouderdierentoom. Kuikens zonder maternale immuniteit kunnen vanaf de leeftijd van 8 dagen gevaccineerd worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het vaccin is beschikbaar als een gevriesdroogde pellet in een glazen flacon of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes. In het geval van de laatste presentatie, kunnen de kuipjes 3 tot 100 bolletjes bevatten, afhankelijk van de benodigde doseringen en de productieopbrengst. In het geval dat het diergeneesmiddel gepresenteerd is in kuipjes, dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden als de inhoud aan het kuipje blijft kleven omdat dit betekent dat de integriteit van het kuipje is aangetast. Na opening dient ieder kuipje meteen en volledig gebruikt te worden.

A. Drinkwatermethode

De flacons moeten onder water worden geopend of de inhoud van het(de) kuipje(s) moet(en) in water worden gegoten. In beide gevallen het water met het vaccin goed mengen vóór gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit. Het vaccin moet worden opgelost in koud, zuiver water dat vrij is van ijzer en chloor. Door 2 gram magere melkpoeder per liter water toe te voegen, behoudt het virus zijn activiteit veel langer. Zorg ervoor dat al het met vaccin gemedicineerde water binnen 2 uur wordt opgenomen.

Afhankelijk van de weersomstandigheden kan het raadzaam zijn om de vogels voorafgaand aan de vaccinatie water te ontnemen. Een voldoende aantal drinkbakjes voorzien is essentieel. Deze moeten schoon zijn en vrij van sporen van reinigings- en ontsmettingsmiddelen.

Los 1000 doses op in zoveel liter water als de leeftijd van de vogels in dagen tot een maximum van 40 liter.

B. Spraymethode

Reconstitueer het vaccin in koud, zuiver water waaraan 2% magere melk kan worden toegevoegd. De flacons moeten onder water worden geopend of de inhoud van het(de) kuipje(s) moet(en) in water worden gegoten. Er mag geen chloorwater worden gebruikt. In beide gevallen het water met het vaccin goed mengen vóór gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit. De sproeiapparatuur moet vrij zijn van sedimenten, corrosie en sporen van ontsmettingsmiddelen. De sproeiapparatuur alleen gebruiken voor vaccinatiedoeleinden. De hoeveelheid verdunningsmiddel voor reconstitutie moet voldoende zijn om een gelijkmatige verdeling te garanderen wanneer het over de vogels wordt gesproeid.

Dit zal variëren afhankelijk van de leeftijd van de vogels die worden gevaccineerd en het managementsysteem, maar een hoeveelheid van 1000 doses per liter water wordt voorgesteld. De vaccinsuspensie moet gelijkmatig over de vogels worden gesproeid op een afstand van 30-40 cm, bij voorkeur wanneer de vogels bij weinig licht bij elkaar zitten. Verminder of stop de ventilatie om verlies van spray te voorkomen, indien van toepassing.

C. Oculonasaal gebruik

Het vaccin (1000 doses) suspenderen in 30 ml diluent voor oculonasale toediening en toedienen d.m.v. een gestandaardiseerde druppelaar (waarvan de druppelgrootte bekend en consistent is). De hoeveelheid diluent nodig voor de toediening van oog- of neusdruppel hangt af van het aantal doses en de druppelgrootte. Eén druppel moet vanaf een hoogte van enkele centimeters op één neusgat of één oog worden toegediend. Zorg er bij intranasale toediening voor dat de neusdruppel wordt ingeademd voordat de vogel wordt vrijgelaten.

Was en desinfecteer handen en apparatuur na de vaccinatie. Elk overtollig vaccin moet worden vernietigd door verbranding of door koken.

Elke verpakking moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

10. Wachtijd(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.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V139054 (glazen flacon)

BE-V590826 (kuipjes)

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met flacons van 500 doses, 1000 doses, 2000 doses, 2500 doses, 3000 doses, 5000 doses of 10.000 doses.

PET plastic doos met 12 kuipjes van 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses en 10.000 doses.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01