

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis E.Coli
Emulsie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.
Homogene, witte tot bijna witte emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kippen (vleeskuiken-moederdieren).

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

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.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij dieren in leg.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

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

Goed schudden voor gebruik.

Gebruik steriel injectiemateriaal.

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

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

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Eieren: Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Actieve immunisatie van vleeskuiken-ouderdieren teneinde passieve immunisatie op te wekken in de vleeskuikens tegen postnatale colibacillose.

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch product voor Aves, geïnactiveerde bacteriële vaccins voor tamme kippen, Escherichia
ATCvet-code: QI01AB05

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibaar paraffine
Polysorbatum
Sorbitan mono-oleaat
Natrium chloride
Formaldehyde
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 2 jaar.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen Type II injectieflacon of PET injectieflacon afgesloten met nitril rubber stop en verzegeld met gecodeerde aluminiumdop.

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 verpakkingsgroottes 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 BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V176434 (PET)

BE-V285031 (Glas)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/06/1996

Datum van laatste verlenging: 16/01/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25/07/2019

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

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift.