

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Gumboro D78 lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

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

TCID₅₀ = Tissue culture infection rate 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sucrose
Bovine serum albumine
Monobasisch kaliumfosfaat
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Natriumglutamaat

Lyofilisaat:

Flacons: licht bruin/roodachtig bruin gekleurde pellet.

Kuipjes: licht bruin/roodachtig bruin, voornamelijk bolvormig.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (kuikens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kuikens tegen de ziekte van Gumboro vanaf de leeftijd van 14 dagen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Niet van toepassing.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bursa van Fabricius lymfocytendepletie ¹
---	---

¹ Voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet van toepassing.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Ten minste 4,0 log₁₀ TCID₅₀ per dier in drinkwater.

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.

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 om voldoende drinkruimte te 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.

Het vaccin moet in de vroege ochtend worden gegeven, aangezien dit de belangrijkste periode van drinken is of de koele periode op een warme dag. Bij de vaccinatie van grotere koppels is het raadzaam om te beginnen met het oplossen van slechts een deel van het vaccin. Als het vaccin wordt toegediend via een centrale watervoorziening of een doseerder, moet dit met grote voorzichtigheid gebeuren. Voor vogelaantallen tussen standaarddoseringen in moet de eerstvolgende hogere dosering worden gekozen.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In geval van een 10-voudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD09

Stimulatie van actieve immuniteit tegenIBDV.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I, Ph. Eur.) afgesloten met een halogeenbutylrubberen stop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

Verzegeld aluminium laminaat kuipje met een polypropyleen (kuipje) en polypropyleen/polyethyleen (deksel) contact laagje.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 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.

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 2370

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/07/1993.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

3 oktober 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS flacons
PET PLASTIC DOOS kuipjes

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Gumboro D78 lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1.000 doses
10 x 2.500 doses
10 x 3.000 doses
10 x 5.000 doses
10 x 10.000 doses
12 x 1.000 doses
12 x 2.500 doses
12 x 5.000 doses
12 x 10.000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (kuikens)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculonasaal gebruik (incl. spray) of drinkwater gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermt(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 2370

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET – Lyofilisaat flacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Gumboro D78



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Levend IBDV, D78

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET – Lyofilisaat kuipjes

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Gumboro D78



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1.000 doses (3-100 bolletjes)
2.500 doses (3-100 bolletjes)
5.000 doses (3-100 bolletjes)
10.000 doses (3-100 bolletjes)

Levend IBDV, D78

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis Gumboro D78 lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Infectieuze bursitis 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 (kuikens).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kuikens tegen de ziekte van Gumboro vanaf de leeftijd van 14 dagen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

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:

In geval van een 10-voudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bursa van Fabricius lymfocytendepletie ¹
--	---

¹ Voorbijgaand

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Ten minste 4,0 log₁₀ TCID₅₀ per dier in drinkwater.

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.

Drinkwatermethode

De flacons moeten onder water worden geopend of de inhoud van het(de) kuipje(s) moet(en) in het 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 om voldoende drinkruimte te 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.

Het vaccin moet in de vroege ochtend worden gegeven, aangezien dit de belangrijkste periode van drinken is of de koele periode op een warme dag. Bij de vaccinatie van grotere koppels is het raadzaam om te beginnen met het oplossen van slechts een deel van het vaccin. Als het vaccin wordt toegediend via een centrale watervoorziening of een doseerder, moet dit met grote voorzichtigheid gebeuren. Voor vogelaantallen tussen standaarddoseringen in moet de eerstvolgende hogere dosering worden gekozen.

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

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

REG NL 2370

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 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

3 oktober 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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
