

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Erysipelas

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Lysaat van met formaline gedode *Erysipelothrix rhusiopathiae* bacteriën, stam M2 (serotype 2):  
≥ 1 RPU\*.

\*RPU: Relatieve Potentie Unit voor kalkoenen, gedefinieerd als 25% van 1 ppd (pig protective dose), vastgesteld ten opzichte van een in de potencytest in varkens als effectief geclassificeerd referentievaccin.

### Adjuvans:

DL- $\alpha$ -tocoferyl acetaat 37,5 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Kalkoen

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

Actieve immunisatie van kalkoenen vanaf de leeftijd van 6 weken tegen vlekziekte.

Duur van de immuniteit: na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 3 maanden aannemelijk gemaakt.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Weinig of geen vaccinatiereactie.

**4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Leg (fokdieren):

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 2 weken vóór het begin van de legperiode (zie rubriek 4.9).

**4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Toediening via subcutane injectie.

Vaccinatieschema

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis per dier, met een interval van minstens 4 weken, waarvan de tweede vaccinatie bij fokdieren niet later dan 2 weken voor aanvang van de legperiode (zie rubriek 4.7).

Vermijd contaminatie tijdens gebruik. Vermijd meerdere malen aanprikken.

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

Bij dubbele dosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

**4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

**5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep Geïnactiveerde bacteriële vaccins (inclusief mycoplasma, toxoid and chlamydia), erysipelothrix

ATCvet-code: QI01CB02

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### **Adjuvans**

DL- $\alpha$ -tocoferyl acetaat

#### **Hulpstoffen**

Polysorbaat 80

Simeticon

Natriumchloride

Tris (hydroxymethyl) aminomethaan

Waterstofchloride

Water voor injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

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

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Flacon van glas (hydrolytisch type II Ph. Eur.) of van kunststof (PET), afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

Inhoud flacon: 250 of 500 ml.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddel 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 Nederland BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

#### **Correspondentieadres:**

Intervet Nederland BV  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

BD/2023/REG NL 8655/zaak 959237

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

REG NL 8655

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10 januari 1996

Datum van laatste verlenging: 5 december 2000

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

26 januari 2023

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>**

**KARTONNEN DOOS**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis Erysipelas

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

Per dosis van 0,5 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Lysaat van met formaline gedode *Erysipelothrix rhusiopathiae* bacteriën, stam M2 (serotype 2):  
≥ 1 RPU\*.

\*RPU: Relatieve Potentie Unit voor kalkoenen, gedefinieerd als 25% van 1 ppd (pig protective dose), vastgesteld ten opzichte van een in de potencytest in varkens als effectief geclassificeerd referentievaccin.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

250 ml  
500 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kalkoen

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Toediening via subcutane injectie.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}



**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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

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

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8655

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

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

**FLACON (500 en 1000 doses)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis Erysipelas

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

Per dosis van 0,5 ml:

Lysaat van met formaline gedode Erysipelothrix rhusiopathiae bacteriën, stam M2 (serotype 2):  
≥ 1 RPU\*.

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

500 dosis (250 ml)

1000 dosis (500 ml)

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

SC

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8655

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
Nobilis Erysipelas

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis Erysipelas

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

Per dosis van 0,5 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Lysaat van met formaline gedode *Erysipelothrix rhusiopathiae* bacteriën, stam M2 (serotype 2):  
≥ 1 RPU\*.

\*RPU: Relatieve Potentie Unit voor kalkoenen, gedefinieerd als 25% van 1 ppd (pig protective dose), vastgesteld ten opzichte van een in de potencytest in varkens als effectief geclassificeerd referentievaccin.

**Adjuvans:**

DL- $\alpha$ -tocoferyl acetaat 37,5 mg

**4. INDICATIE(S)**

Actieve immunisatie van kalkoenen vanaf de leeftijd van 6 weken tegen vlekziekte.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Weinig of geen vaccinatiereactie.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Kalkoen.

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

Toediening via subcutane injectie.

### Vaccinatieschema

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis per dier, met een interval van minstens 4 weken, waarvan de tweede vaccinatie bij fokdieren niet later dan 2 weken vóór aanvang van de legperiode.

Duur van de immuniteit: na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 3 maanden aannemelijk gemaakt.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik. Vermijd meerdere malen aanprikken.

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

Het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen licht.

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

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Leg (fokdieren):

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 2 weken vóór het begin van de legperiode (zie rubriek 8).

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

26 januari 2023

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Inhoud flacon: 250 of 500 ml.

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

REG NL 8655

**KANALISATIE**

UDA