

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBILIS® ND LASOTA

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Levend verzwakt ND virus (stam LaSota) $\geq 10^6$ EID₅₀ in stabilisator per dosis.
Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gevriesdroogd pellet.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Kip (toekomstige fok-, vermeerderings- en legkippen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 4 weken tegen Pseudovogelpest (ziekte van Newcastle).

- Aanvang van immuniteit: 3 weken.

- Duur van immuniteit: - dieren met maternale antistoffen: 6 weken

- dieren zonder maternale antistoffen: 12 weken.

4.3 Contra-indicaties

Indien gebruikt volgens de instructies: geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor kippen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Blootstelling aan het vaccinvirus zoveel mogelijk vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde entreactie t.h.v. de luchtwegen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Noodenting van gevoelige hennen in productie kan een voorbijgaande legdaling voor gevolg hebben.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosis: Minstens 10^6 EID₅₀ per dier.

Toedieningswijze:

- Drinkwatermethode.

Drinkwatermethode

De flacon met vaccin openen onder water. Gebruik koel, zuiver water dat vrij is van chloor. Steeds er op toezien dat de vaccinsuspensie binnen de 2 uur na bereiding verbruikt is.

De stabiliteit van het vaccinvirus kan verbeterd worden door het toevoegen van magere melkpoeder aan het drinkwater (2g/l).

Afhankelijk van de weersomstandigheden kan het aan te raden zijn de dieren voor het enten 2 uur te laten dorsten. Het is belangrijk dat er voldoende drinkbakjes voorzien zijn. Deze moeten rein zijn en vrij van detergentia en desinfectantia.

Suspender 1.000 doses in zoveel liters water als de ouderdom van de dieren in dagen met een maximum van 40 liters.

Bij vaccinatie van een groot aantal dieren is het wenselijk om kleinere hoeveelheden van het vaccin systematisch aan te maken in plaats van al het vaccin in éénmaal te bereiden.

Vaccinatieschema:

Bij het opstellen van een vaccinatieschema voor Newcastle Disease moet rekening gehouden worden met eventuele wettelijke bepalingen.

De optimale tijd en methode van toediening van het vaccin hangt grotendeels af van de lokale omstandigheden. Volg daarom steeds de aanwijzingen van een dierenarts. Het vaccin kan men zonder gevaar gebruiken bij kuikens vanaf 4 weken.

De tijd tussen 2 opeenvolgende entingen met LASOTA dient minstens 10 weken en hoogstens 5 maanden te bedragen.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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

Een entreactie t.h.v. de luchtwegen kan waargenomen worden.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees: nul dagen.

Eieren: nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATC code: QI01AD06.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen de virus van de Ziekte van Newcastle (Pseudovogelpest).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol – Gehydrolyseerde gelatine – NZ-Amine – Dinatriumfosfaat dihydraat - Water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere vaccins of immunologische middelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Gevriesdroogde pellet: 24 maanden.

Na het oplossen binnen de 2 uur verbruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Donker en koel bewaren bij +2° C tot +8° C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 of 10 flacons met 1.000 of 2.500 doses levend gevriesdroogd vaccinvirus.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het product niet in het milieu terecht zou komen.

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

Intervet International B.V. - 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-V059333

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

10/05/1971

03/04/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/04/2013

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

Op diergeneeskundig voorschrift.