

BD/2019/REG NL 8266/zaak 696826

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 10 oktober 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NOBILIS E.COLI INAC**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8266**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NOBILIS E.COLI INAC**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8266**, zoals aangevraagd d.d. 10 oktober 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS E.COLI INAC, REG NL 8266** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS E.COLI INAC, REG NL 8266** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 8266/zaak 696826

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 19 december 2019



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBILIS E. COLI INAC emulsie voor injectie voor kippen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (0,5 ml) vaccin bevat:

### Werkzame bestanddelen:

F11-antigeen ( <i>E. coli</i> fimbriaal antigeen)	100 µg
FT-antigeen ( <i>E. coli</i> flagellair toxine antigeen)	100 µg

### Adjuvans:

Vloeibare paraffine	214,42 mg
---------------------	-----------

### Hulpstoffen:

Formaline (conserveermiddel)	0,675 mg
------------------------------	----------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Een homogene, witte tot bijna witte emulsie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuiken-ouderdieren).

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

Partiële passieve immuniteit van vleeskuikens gedurende de eerste 7 levensweken, door vaccinatie van de vleeskuiken-ouderdieren, als hulpmiddel tegen postnatale colibacillose (luchtzakinfecties en sepsis), veroorzaakt door fimbriaal F11-antigeen en flagellair FT toxine bevattende *E. coli*.

### 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 injectie/zelfinjectie 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 minimaal 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 laboratoriumstudies en veldproeven:*

Lokale weefselreacties van granulomateuze aard worden zeer vaak waargenomen en necrose of abscessen kunnen vaak voorkomen.

Vijf weken na vaccinatie zijn deze lokale reacties aanzienlijk afgenomen.

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 tijdens de leg.

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

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin op dezelfde dag kan worden toegediend, maar niet gemengd, met andere geïnactiveerde vaccins van hetzelfde bedrijf tegen aviaire infectieuze bronchitis, aviaire infectieuze bursitis, aviaire tenosynovitis en pseudovogelpest. Het vaccin dient toegediend te worden op verschillende injectieplaatsen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde vaccins. 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-ouderdieren.

##### Vaccinatieschema:

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis van 0,5 ml per dier met een interval van ten minste 6 weken.

Eerste vaccinatie op een leeftijd van 6-12 weken, hervaccinatie op een leeftijd van 14-18 weken.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C– 25 °C) komen.

Goed schudden voor gebruik.

Gebruik steriele vaccinatieapparatuur.

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

In vergelijking met een enkele dosis reactie, zijn de effecten na toediening van een dubbele dosis vergelijkbaar, maar ernstiger.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Eieren: nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Actieve immunisatie van vleeskuiken-ouderdieren teneinde vleeskuikens van passieve immuniteit tegen postnatale colibacillose te voorzien.

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor vogels, geïnactiveerd bacterieel vaccin voor kippen.

ATCvet-code: QI01AB05.

De *E. coli* antigenen zijn opgenomen in een water-in-olie emulsie voor een verhoogde en langdurige productie van antilichamen tegen *E. coli* fimbriaal antigeen en *E. coli* flagellair toxine antigeen.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Vloeibare paraffine  
Polysorbaat  
Sorbitan mono-oleaat  
Natriumchloride  
Formaline  
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 uur.

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

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

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

Glazen type II facon of PET flacon afgesloten met een nitril rubber stop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

#### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen flacon of PET flacon à 250 ml (500 doses).  
Kartonnen doos met 1 glazen flacon of PET flacon à 500 ml (1000 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten 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 Nederland B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

#### Correspondentieadres:

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

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

REG NL 8266

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

Datum van eerste vergunningverlening: 15 maart 1995

Datum van laatste verlenging: 26 januari 2010.

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

18 december 2019.

**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 E. coli Inac emulsie voor injectie voor kippen

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

Één dosis van 0,5 ml bevat:

F11-antigeen ( <i>E. coli</i> fimbriaal antigeen)	100 µg
FT-antigeen ( <i>E. coli</i> flagellair toxine antigeen)	100 µg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**250 ml (500 doses)  
500 ml (1000 doses)**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kip (vleeskuiken-ouderdieren).

**6. INDICATIE(S)**

Passieve immunisatie tegen colibacillose (luchtzakinfecties en sepsis).

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**Subcutane of intramusculaire injectie.  
Goed schudden voor gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTIJD(EN)**Wachttijd(en):  
Vlees en slachtafval: 35 dagen.  
Eieren: nul dagen.

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

Accidentele injectie is gevaarlijk.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen: binnen 10 uur gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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 8266

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

<Batch> <Lot> {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Flacon (flacon van 250 of 500 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis E. coli Inac emulsie voor injectie voor kippen

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

Één dosis van 0,5 ml bevat:

F11-antigeen ( <i>E. coli</i> fimbriaal antigeen)	100 µg
FT-antigeen ( <i>E. coli</i> flagellair toxine antigeen)	100 µg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

250 ml (500 doses)  
500 ml (1000 doses)

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

Kip (vleeskuiken-ouderdieren).

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

SC of IM  
Goed schudden voor gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd(en):  
Vlees en slachtafval: 35 dagen.  
Eieren: nul dagen.

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

Accidentele injectie is gevaarlijk.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen: binnen 10 uur gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****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 8266

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

<Batch> <Lot> {nummer}

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****Nobilis E. coli Inac emulsie voor injectie voor kippen****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 E. coli Inac

Emulsie voor injectie voor kippen

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

Elke dosis (0,5 ml) vaccin bevat:

**Werkzame bestanddelen:**F11-antigeen (*E. coli* fimbriaal antigeen) 100 µgFT-antigeen (*E. coli* flagellair toxine antigeen) 100 µg**Adjuvans:**

Vloeibare paraffine 214,42 mg

**Hulpstoffen:**

Formaline (conserveermiddel) 0,675 mg

Een homogene, witte tot bijna witte emulsie.

**4. INDICATIE(S)**

Partiële passieve immuniteit van vleeskuikens gedurende de eerste 7 levensweken, door vaccinatie van de vleeskuiken-ouderdieren, als hulpmiddel tegen postnatale colibacillose (luchtzakinfecties en sepsis), veroorzaakt door fimbriaal F11-antigeen en flagellair FT toxine bevattende *E. coli*.



## 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

## 6. BIJWERKINGEN

*In laboratoriumstudies en veldproeven:*

Lokale weefselreacties van granulomateuze aard worden zeer vaak waargenomen en necrose of abscessen kunnen vaak voorkomen.

Vijf weken na vaccinatie zijn deze lokale reacties aanzienlijk afgenomen.

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)

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

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vleeskuiken-ouderdieren).

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

Intramusculair of subcutaan gebruik in vleeskuiken-ouderdieren.

Vaccinatieschema:

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis van 0,5 ml per dier met een interval van ten minste 6 weken.

Eerste vaccinatie op een leeftijd van 6-12 weken, hervaccinatie op een leeftijd van 14-18 weken.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

Goed schudden voor gebruik.

Gebruik steriele vaccinatieapparatuur.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Eieren: nul dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon.

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

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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 injectie/zelfinjectie 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.

Leg:

Niet gebruiken tijdens de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin op dezelfde dag kan worden toegediend, maar niet gemengd, met andere geïnactiveerde vaccins van hetzelfde bedrijf tegen aviaire infectieuze bronchitis, aviaire infectieuze bursitis, aviaire tenosynovitis en Newcastle disease (pseudovogelpest). Het vaccin dient toegediend te worden op verschillende injectieplaatsen.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In vergelijking met een enkele dosis reactie, zijn de effecten na toediening van een dubbele dosis vergelijkbaar, maar ernstiger.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

18 december 2019.

**15. OVERIGE INFORMATIE**

De *E. coli* antigenen zijn opgenomen in een water-in-olie emulsie voor een verhoogde en langdurige productie van antilichamen tegen *E. coli* fimbriaal antigeen en *E. coli* flagellair toxine antigeen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of PET flacon à 250 ml (500 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen of PET flacon à 500 ml (1000 doses).

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

REG NL 8266.

**KANALISATIE**

UDA