

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB 4-91, lyofilisaat voor suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis gereconstitueerd vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel

Levend geattenuerd aviaire infectieuze bronchitis virus (IBV), variant stam 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose - virustiter benodigd om infectie te verkrijgen bij 50% van de geïnoculeerde embryo's.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.

Flacons: gebroken wit/crème-kleurig pellet.

Kuipjes: Gebroken wit, voornamelijk bolvormig.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van de respiratoire verschijnselen van infectieuze bronchitis veroorzaakt door variant stam IB 4-91.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccivirus kan zich verspreiden van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde kippen en geschikte maatregelen dienen genomen te worden om gevaccineerde en niet-gevaccineerde dieren te scheiden. Was en desinfecteer handen en materiaal na vaccinatie om verspreiding van het virus te voorkomen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel is bedoeld om kippen te beschermen tegen respiratoire ziekteverschijnselen die veroorzaakt worden door IBV variant stam 4-91 en dient niet gebruikt te worden als vervanging voor andere IBV vaccins.

Het diergeneesmiddel dient alleen gebruikt te worden nadat vastgesteld is dat IBV variant stam 4-91 in een gebied epidemiologisch relevant is als ziekteverwekker. Men dient de introductie van de variant stam in een gebied waar deze niet aanwezig is te voorkomen.

Spreiding van het vaccinvirus van gevaccineerde kippen naar fazanten dient te worden voorkomen.

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

In het geval van sprayvaccinatie dient persoonlijke bescherming bestaande uit maskers met oogbescherming gedragen te worden wanneer het diergeneesmiddel wordt gehanteerd.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In laboratoriumstudies en veldproeven:

Vaccinatie met het diergeneesmiddel kan zeer vaak milde respiratoire ziekteverschijnselen veroorzaken die gedurende enkele dagen aan kunnen houden, afhankelijk van de gezondheid en conditie van de kippen.

Meldingen na marktintroductie:

In zeer zeldzame gevallen zijn milde respiratoire ziekteverschijnselen waargenomen.

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

Het diergeneesmiddel is veilig bij leghennen en fokdieren tijdens de leg.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar waaruit blijkt dat het vaccin gemengd en toegediend kan worden met Nobilis IB Ma5 voor spray of intranasale/oculaire toediening aan commerciële kuikens vanaf 1 dag oud. Voor de gemengde diergeneesmiddelen is de aanvang van de immuniteit 3 weken en is de immuniteitsduur 6 weken voor de geclaimde bescherming tegen Massachusetts en IBV variant stam 4-91. De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins zijn niet anders dan die beschreven voor de vaccins als ze afzonderlijk worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van beide vaccins verhoogt het risico op virusrecombinatie en het mogelijk ontstaan van nieuwe varianten. Echter, het risico wordt erg laag geschat en wordt verlaagd door routinematig alle kippen op het bedrijf gelijktijdig te vaccineren en na iedere productieronde schoon te maken en te desinfecteren. Lees voor het gebruik de productinformatie van Nobilis IB Ma5.

Wanneer Nobilis IB 4-91 op de eerste levensdag wordt gegeven kan dit een negatieve invloed op de werkzaamheid van het kalkoen rhinotracheïtis (TRT) vaccin hebben wanneer dit binnen 7 dagen wordt toegediend.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis IB Ma5. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Via grove spray, oculonasaal of via drinkwater toedienen.

Ten minste 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 dosis) per dier, via grove spray-, drinkwater of intranasale/oculaire toediening. Wanneer het aantal kippen zich tussen twee verpakkingsgrootten in bevindt, moet de grootste van deze twee worden gebruikt.

Het vaccin is beschikbaar als gevriesdroogd pellet in glazen flacons of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes. De kuipjes kunnen 3 tot 100 bolletjes bevatten, afhankelijk van de benodigde doseringen en de productieopbrengst. De kuipjes dienen niet gebruikt te worden als de inhoud bruinig is en aan het kuipje plakt, omdat dit betekent dat het materiaal van het kuipje is aangetast. Na opening ieder kuipje meteen en in het geheel gebruiken.

Richtlijn

Vleeskuiken: Het vaccin kan worden toegediend aan eendagskuikens en oudere kippen via de grove spray of intranasale/oculaire toedieningmethode. De drinkwatermethode kan gebruikt worden bij kippen vanaf de leeftijd van 7 dagen.

Toekomstige leghennen en fok- en vermeerderingsdieren: Het vaccin kan toegediend worden aan toekomstige leghennen en fok- en vermeerderingsdieren vanaf de leeftijd van 1 dag via intranasale/oculaire toediening of grove spray. De drinkwatermethode kan gebruikt worden bij kippen vanaf de leeftijd van 7 dagen. Voor een langdurige immuniteit dienen kippen om de 6 weken gehervaccineerd te worden.

Spray-methode

Het vaccin moet bij voorkeur worden opgelost in gedestilleerd water of anders in koel, zuiver water. Het benodigde aantal flacons moet onder water worden geopend of de inhoud van het kuipje dient in het water te worden gegoten. Meng in beide gevallen het water met het vaccin goed voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Er moet zoveel water voor het suspenderen worden gebruikt dat dit voldoende is voor een gelijkmatige verdeling van de suspensie bij sprayen over de kippen. Dit varieert met de leeftijd van de te vaccineren kippen en het huisvestingssysteem, waarbij 250 ml tot 400 ml water per 1000 doses voorgesteld wordt. De vaccinsuspensie moet als een grove spray gelijkmatig op een afstand van 30-40 cm worden verdeeld over het juiste aantal kippen, bij voorkeur wanneer de kippen bij elkaar in gedempt licht zitten. De sprayapparatuur dient vrij te zijn van sediment, roest en sporen van desinfectiemiddelen, en zou idealiter uitsluitend voor vaccinatiedoeleinden gebruikt moeten worden.

Drinkwater-methode

De flacons moeten onder water worden geopend of de inhoud van het kuipje dient in het water te worden gegoten. Meng in beide gevallen het water met het vaccin goed voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Gebruik koel zuiver water om het vaccin op te lossen. In het algemeen moet voor de toediening van het vaccin 1000 doses vaccin worden opgelost in zoveel liter water als de dieren dagen oud zijn, tot een maximum van 20 liter per 1000 doses. Voor zware rassen of bij warm weer kan de hoeveelheid water worden verhoogd tot 40 liter per 1000 doses. Door ongeveer 2 gram magere melkpoeder of 20 ml magere melk per liter water toe te voegen behoudt het vaccinvirus zijn activiteit langer.

Zorg ervoor dat de volledige vaccinsuspensie binnen 1-2 uur wordt opgenomen. Het vaccin dient 's morgens vroeg te worden toegediend, aangezien dat het belangrijkste drinktijdstip is, of gedurende de koele periode van een warme dag. Tijdens het vaccineren moet voedsel beschikbaar zijn. Om de dieren dorstig te maken mag voor de vaccinatie geen water gegeven worden. De duur van de dorstperiode is sterk afhankelijk van de klimatologische omstandigheden. De dorstperiode moet zo kort mogelijk gehouden worden met een minimum van een half uur. Het is van essentieel belang dat er voldoende drinkgelegenheid is om voldoende drinkruimte te verschaffen. De drinkbakken moeten schoon zijn en vrij van sporen reinigings- en desinfectiemiddelen. Wanneer al het vaccinwater opgenomen is dient de watertoevoer geopend te worden.

Intranasale/oculaire methode

Los het vaccin op in fysiologische zoutoplossing of in steriel, gedestilleerd water (normaal 30 ml per 1000 doses of 75 ml per 2500 doses) en dien het toe met een gestandaardiseerde druppelaar. Eén

druppel moet worden toegediend in één neusgat of één oog. Zorg ervoor dat de neusdruppel wordt geïnhaleerd voordat de vogel wordt losgelaten.

Intranasale/oculaire of grove spray toediening geeft de beste resultaten en moet de methode van voorkeur zijn, vooral bij het vaccineren van jonge kippen.

Vaccinatieschema

De dierenarts dient het beste vaccinatieschema vast te stellen in overeenstemming met de lokale situatie.

Richtlijn als het diergeneesmiddel wordt gebruikt met Nobilis IB Ma5

De instructies voor reconstitutie van beide lyofilisaten en de daaropvolgende toediening zoals hiervoor beschreven voor spray en intranasale/oculaire toediening, dienen te worden gevolgd. Dezelfde volumes als voor een enkelvoudig diergeneesmiddel dienen te worden gebruikt.

Houdbaarheid na mengen: 2 uur.

4.10 Overdosering (symptomen, spoedbehandelingen, antidota), indien noodzakelijk

Het is aangetoond dat 10 keer de maximale dosis veilig is voor de doeldieren via alle voorgeschreven toedieningswegen en -wijzes.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: vaccin voor vogels, pluimvee, levend viraal vaccin, aviaire infectieuze bronchitis virus

ATC vet code: QI01AD07

Actieve immunisatie tegen aviaire infectieuze bronchitis virus variant stam IB 4-91 die infectieuze bronchitis bij kippen veroorzaakt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol

Gelatine

Caseïnehydroxylaat

Dinatriumfosfaat

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis IB Ma5 aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (glazen flacons): 9 maanden.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (aluminium gelamineerde kuipjes): 24 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat

Glazen flacon (type I hydrolytisch glas) van 10 ml met een inhoud van 500; 1000; 2500; 5000 of 10.000 doses afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en verzegeld met een gecodeerde aluminium felscapsule.

Verzegt aluminium gelamineerd kuipje met polypropyleen (kuipje) en polypropyleen/polyethyleen (deksel) contact laagje, à 1000, 2500, 5000 of 10.000 doses.

Verpakking:

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 500 doses.

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 1000 doses.

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 2500 doses.

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 5000 doses.

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 10.000 doses.

Kartonnen doos met 10 kuipjes van 1000 doses.

Kartonnen doos met 10 kuipjes van 2500 doses.

Kartonnen doos met 10 kuipjes van 5000 doses.

Kartonnen doos met 10 kuipjes van 10.000 doses.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering 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

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

EU/2/98/006/001-014

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/06/1998.

Datum van laatste verlenging: 21/05/2008.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen, valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 flacon, 10 flacons of 10 kuipjes lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB 4-91, lyofilisaat voor suspensie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Levend geattenuerd infectieuze bronchitis virus stam 4-91 $\geq 3,6 \log_{10}$ EID₅₀* per dosis.

*EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 500 doses
1 x 1000 doses
1 x 2500 doses
1 x 5000 doses
1 x 10.000 doses
10 x 500 doses
10 x 1000 doses
10 x 2500 doses
10 x 5000 doses
10 x 10.000 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intranasale/oculaire, spray of drinkwater toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Eenmaal gereconstitueerd binnen 2 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Beschermen tegen bevrozing.

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.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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 International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

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

EU/2/98/006/001 (1000 doses, flacon)

EU/2/98/006/002 (2500 doses, flacon)

EU/2/98/006/003 (5000 doses, flacon)

EU/2/98/006/004 (10.000 doses, flacon)

EU/2/98/006/005 (10x 1000 doses, flacons)

EU/2/98/006/006 (10x 2500 doses, flacons)
EU/2/98/006/007 (10x 5000 doses, flacons)
EU/2/98/006/008 (10x 10.0000 doses, flacons)
EU/2/98/006/009 (1x 500 doses, flacon)
EU/2/98/006/010 (10x 500 doses, flacons)
EU/2/98/006/011 (10x 1000 doses, kuipjes)
EU/2/98/006/012 (10x 5000 doses, kuipjes)
EU/2/98/006/013 (10x 10.000 doses, kuipjes)
EU/2/98/006/014 (10x 2500 doses, kuipjes)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Label - Lyofilisaat FLACONS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB 4-91

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

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ IBV per dosis}$

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

500 doses
1000 doses
2500 doses
5000 doses
10.000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intranasale/oculaire, spray of drinkwater toediening.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Label - Lyofilisaat KUIPJES

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB 4-91

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

Levend IBV, 4-91

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 doses (3-100 bolletjes)
2500 doses (3-100 bolletjes)5000 doses (3-100 bolletjes)
10.000 doses (3-100 bolletjes)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Zie bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nobilis IB 4-91, lyofilisaat voor suspensie 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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IB 4-91, lyofilisaat voor suspensie voor kippen

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

Levend geattenuëerd infectieuze bronchitis virus variant stam 4-91: $\geq 3,6 \log_{10}$ EID₅₀* per dosis.

*EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose - virustiter benodigd om infectie te verkrijgen bij 50% van de geïnoculeerde embryo's.

Lyofilisaat voor suspensie.
Flacons: gebroken wit/crème-kleurig pellet.
Kuipjes: Gebroken wit, voornamelijk bolvormig.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van de respiratoire verschijnselen van infectieuze bronchitis veroorzaakt door variant stam 4-91.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In laboratoriumstudies en veldproeven:
Vaccinatie met het diergeneesmiddel kan zeer vaak milde respiratoire ziekteverschijnselen veroorzaken die gedurende enkele dagen aan kunnen houden, afhankelijk van de gezondheid en conditie van de kippen.

Meldingen na marktintroductie:
In zeer zeldzame gevallen zijn milde respiratoire ziekteverschijnselen waargenomen.

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

Kip.

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

Via grove spray, oculonasaal of via drinkwater toedienen.

Ten minste 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 dosis) per dier, via grove spray-, drinkwater of intranasale/oculaire toediening. Wanneer het aantal kippen zich tussen twee verpakkingsgrootten in bevindt, moet de grootste van deze twee worden gebruikt.

Het vaccin is beschikbaar als gevriesdroogd pellet in glazen flacons of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes. De kuipjes kunnen 3 tot 100 bolletjes bevatten, afhankelijk van de benodigde doseringen en de productieopbrengst. De kuipjes dienen niet gebruikt te worden als de inhoud bruinig is en aan het kuipje plakt, omdat dit betekent dat het materiaal van het kuipje is aangetast. Na opening ieder kuipje meteen en in het geheel gebruiken.

Richtlijn

Vleeskuiken: Het vaccin kan worden toegediend aan eendagskuikens en oudere kippen via de grove spray of intranasale/oculaire toedieningsmethode. De drinkwatermethode kan gebruikt worden bij kippen vanaf de leeftijd van 7 dagen.

Toekomstige leghennen en fok- en vermeerderingsdieren: Het vaccin kan toegediend worden aan toekomstige leghennen en fok- en vermeerderingsdieren vanaf de leeftijd van 1 dag via intranasale/oculaire toediening of grove spray. De drinkwatermethode kan gebruikt worden bij kippen vanaf de leeftijd van 7 dagen. Voor een langdurige immuniteit dienen kippen om de 6 weken gehervaccineerd te worden.

Spray-methode

Het vaccin moet bij voorkeur worden opgelost in gedestilleerd water of anders in koel, zuiver water. Het benodigde aantal flacons moet onder water worden geopend of de inhoud van het kuipje dient in het water te worden gegoten. Meng in beide gevallen het water met het vaccin goed voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Er moet zoveel water voor het suspenderen worden gebruikt dat dit voldoende is voor een gelijkmatige verdeling van de suspensie bij sprayen over de kippen. Dit varieert met de leeftijd van de te vaccineren kippen en het huisvestingssysteem, waarbij 250 ml tot 400 ml water per 1000 doses voorgesteld wordt. De vaccinsuspensie moet als een grove spray gelijkmatig op een afstand van 30-40 cm worden verdeeld over het juiste aantal kippen, bij voorkeur wanneer de kippen bij elkaar in gedempt licht zitten. De spray-apparatuur dient vrij te zijn van sediment, roest en sporen van desinfectiemiddelen, en zou idealiter uitsluitend voor vaccinatie-doeleinden gebruikt moeten worden.

Drinkwater-methode

De flacons moeten onder water worden geopend of de inhoud van het kuipje dient in het water te worden gegoten. Meng in beide gevallen het water met het vaccin goed voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Gebruik koel zuiver water om het vaccin op te lossen. In het algemeen moet voor de toediening van het vaccin 1000 doses vaccin worden opgelost in zoveel liter water als de dieren dagen oud zijn, tot een maximum van 20 liter per 1000 doses. Voor zware rassen of bij warm weer kan de hoeveelheid water worden verhoogd tot 40 liter per 1000 doses. Door ongeveer 2 gram magere melkpoeder of 20 ml magere melk per liter water toe te voegen behoudt het vaccivirus zijn activiteit langer. Zorg ervoor dat de volledige vaccinsuspensie binnen 1-2 uur wordt opgenomen. Het vaccin dient 's morgens vroeg te worden toegediend, aangezien dat het belangrijkste drinktijdstip is, of gedurende de koele periode van een warme dag. Tijdens het vaccineren moet voedsel beschikbaar zijn. Om de dieren dorstig te maken mag voor de vaccinatie geen water gegeven worden. De duur van de dorstperiode is sterk afhankelijk van de klimatologische omstandigheden. De dorstperiode moet zo kort mogelijk gehouden worden met een minimum van een half uur. Het is van essentieel belang dat er voldoende drinkgelegenheden zijn om voldoende drinkruimte te verschaffen. De drinkbakken moeten schoon zijn en vrij van sporen reinigings- en desinfectiemiddelen. Wanneer al het vaccinwater opgenomen is dient de watertoevoer geopend te worden.

Intranasale/oculaire methode

Los het vaccin op in fysiologische zoutoplossing of in steriel, gedestilleerd water (normaal 30 ml per 1000 doses of 75 ml per 2500 doses) en dien het toe met een gestandaardiseerde druppelaar. Eén druppel moet worden toegediend in één neusgat of één oog. Zorg ervoor dat de neusdruppel wordt geïnhaleerd voordat de vogel wordt losgelaten.

Intranasale/oculaire of grove spray toediening geeft de beste resultaten en moet de methode van voorkeur zijn, vooral bij het vaccineren van jonge kippen.

Vaccinatieschema

De dierenarts dient het beste vaccinatieschema vast te stellen in overeenstemming met de lokale situatie.

Richtlijn als het diergeneesmiddel wordt gebruikt met Nobilis IB Ma5

De instructies voor reconstitutie van beide lyofilisaten en de daaropvolgende toediening zoals hiervoor beschreven voor spray en intranasale/oculaire toediening, dienen te worden gevolgd. Dezelfde volumes als voor een enkelvoudig diergeneesmiddel dienen te worden gebruikt.

Houdbaarheid na mengen: 2 uur.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aangezien de stabiliteit van IBV in suspensie gering kan zijn door gevoeligheid voor hoge temperaturen en verontreinigingen, moet het water dat gebruikt wordt voor het oplossen van het gevriesdroogde vaccin koel en zuiver zijn. Door magere melk aan het drinkwater toe te voegen behoudt het vaccivirus zijn activiteit langer. Er dient uitsluitend magere melk te worden gebruikt omdat het vet uit volle melk de drinkwatersystemen kan verstopen en tevens de werkzaamheid van het vaccivirus kan verminderen.

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.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccivirus kan zich verspreiden van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde kippen en geschikte maatregelen dienen genomen te worden om gevaccineerde en niet-gevaccineerde dieren te scheiden.

Was en desinfecteer handen en materiaal na vaccinatie om verspreiding van het virus te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel is bedoeld om kippen te beschermen tegen respiratoire ziekteverschijnselen die veroorzaakt worden door IBV variant stam 4-91 en dient niet gebruikt te worden als vervanging voor andere IBV vaccins. Kippen moeten gevaccineerd worden tegen andere voorkomende IBV serotypen (bv. Massachusetts) in overeenstemming met het lokale IB vaccinatieprogramma.

Het diergeneesmiddel dient alleen gebruikt te worden nadat vastgesteld is dat IBV variant stam 4-91 in een gebied epidemiologisch relevant is. Men dient de introductie van de variant stam in een gebied waar deze niet aanwezig is te voorkomen.

Spreiding van het vaccivirus van gevaccineerde kippen naar fazanten dient te worden voorkomen.

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

In het geval van sprayvaccinatie dient persoonlijke bescherming bestaande uit maskers met oogbescherming gedragen te worden wanneer het diergeneesmiddel wordt gehanteerd.

Leg:

Het diergeneesmiddel is veilig bij leghennen en fokdieren tijdens de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar waaruit blijkt dat het vaccin gemengd en toegediend kan worden met Nobilis IB Ma5 voor spray of intranasale/oculaire toediening aan commerciële kuikens vanaf 1 dag oud. Voor de gemengde diergeneesmiddelen is de aanvang van de immuniteit 3 weken en is de immuniteitsduur 6 weken voor de geclaimde bescherming tegen Massachusetts en IBV variant stam 4-91. De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins zijn niet anders dan die beschreven voor de vaccins als ze afzonderlijk worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van beide vaccins verhoogt het risico op virusrecombinatie en het mogelijk ontstaan van nieuwe varianten. Echter, het risico wordt erg laag geschat en wordt verlaagd door routinematig alle kippen op het bedrijf gelijktijdig te vaccineren en na iedere productieronde schoon te maken en te desinfecteren. Lees voor het gebruik de productinformatie van Nobilis IB Ma5.

Wanneer Nobilis IB 4-91 op de eerste levensdag wordt gegeven kan dit een negatieve invloed op de werkzaamheid van het kalkoen rhinotracheïtis (TRT) vaccin hebben wanneer dit binnen 7 dagen wordt toegediend.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis IB Ma5. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het is aangetoond dat 10 keer de maximale dosis veilig is voor de doeldieren via alle voorgeschreven toedieningswegen en -wijzes.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis IB Ma5 aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 BIJSLUTER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Actieve immunisatie tegen aviaire infectieuze bronchitis virus variant stam IB 4-91 die infectieuze bronchitis bij kippen veroorzaakt.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakking:

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 500 doses.
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 1000 doses.
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 2500 doses.
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 5000 doses.
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 10.000 doses.
Kartonnen doos met 10 kuipjes van 1000 doses.
Kartonnen doos met 10 kuipjes van 2500 doses.
Kartonnen doos met 10 kuipjes van 5000 doses.
Kartonnen doos met 10 kuipjes van 10.000 doses.

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