

Nobilis® IBmulti + ND



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

Registratiehouder:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Merck, Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis IBmulti + ND

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

- Geïnactiveerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam Massachusetts 41: minstens 2^{5,5} VN* antistofiter inducerend;
- Geïnactiveerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam D274: minstens 2^{4,0} VN antistofiter inducerend;
- Geïnactiveerde Newcastle Disease virus, stam Clone 30: minstens 50 PD₅₀**

Adjuvans:

Licht vloeibare paraffine: 215 mg

*VN = Virusneutraliserend

**PD₅₀ = Protective dose 50%

4. INDICATIE

Actieve re-immunisatie van fok-, vermeerderings- en legkippen op de leeftijd van 16-20 weken tegen aandoeningen veroorzaakt door aviaire infectieuze bronchitis virus, serotypes Massachusetts en D207/D274 en tegen Newcastle Disease.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een lokale vaccinatiereactie kan voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

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

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Voor een goede immuniteitsopbouw wordt aanbevolen voor de toepassing van het product de dieren te primen met levende vaccins die aviaire infectieuze bronchitis virus (stammen Ma5, H120 of D274) en Newcastle Disease virus (stam Clone 30 of LaSota) bevatten, van de producent van dit middel.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met een dosis van het product per dier op de leeftijd van 16-20 weken, niet korter dan 4 weken voor het begin van de legperiode.

Toediening van 1 dosis van 0,5 ml via intramusculaire of subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Voor gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15-25 °C) brengen.
- Voor en tijdens het gebruik de flacon af en toe goed schudden.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Eieren: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- De werkzaamheid tegen legdaling is slechts voor aviaire infectieuze bronchitis virus, serotype Massachusetts, aannemelijk gemaakt.

- Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel 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 bijsluiters bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

- Voor de arts:

Dit geneesmiddel 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.

- 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 besluit te worden genomen.

- Bij overdosering zijn geen andere symptomen te verwachten dan die genoemd onder Bijwerkingen.

- Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIJN

10 september 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Doos met flacon à 250 ml (500 doses) of 500 ml (1000 doses).

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

REG NL 7456

16. KANALISATIE

UDA

