

Nobilis®

IB Ma5



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 IB Ma5

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend aviaire infectieuze bronchitis virus, serotype Massachusetts, stam Ma5: ten minste $10^{3,0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50%

Lyofilisaat voor suspensie.

Flacons: gebroken wit/crème-keurig pellet.

Kuipjes: gebroken wit, voornamelijk bolvormig.

4. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van kippen tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door aviaire infectieuze bronchitis virus, serotype Massachusetts.

Immunitetsduur:

Na vaccinatie met dit vaccin volgens voorschrift is een immunitetsduur van 2 maanden onderbouwd.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een geringe en voorbijgaande 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

Reconstitutie van de verschillende presentaties:

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. In het geval van de kuipjes dient het product 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. De flacons onder water openen of de inhoud van het kuipje in het water gieten. Meng in beide gevallen het lyofilisaat al roerende door het water voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Toediening:

Toediening van 1 dosis per dier vanaf de leeftijd van 1 dag via respiratoire, oculo-nasale, intranasale/oculaire of intranasale vaccinatie of vanaf de leeftijd van 4 weken via orale vaccinatie.

Respiratoir, via spray methode:

1000 doses suspenderen in 0,5-1 l water voor kuikens tot de leeftijd van 4 weken;

1000 doses suspenderen in 1 l water voor dieren vanaf de leeftijd van 4 weken.

Oculo-nasaal, via grove spray methode:

1000 doses suspenderen in 250 ml water.

Intranasaal/oculaire, via druppelmethode:

Suspender het lyofilisaat in de bijbehorende hoeveelheid suspenseervloeistof (Solvens Oculo/Nasal): 30-34 ml per 1000 doses of 77-81 ml per 2500 doses. Een druppel per dier toedienen met bijgeleverde druppelaar.

Intranasaal, via snaveldipmethode:

1000 doses suspenderen in 200 ml water.

Oraal, via drinkwater:

1000 doses suspenderen in zoveel liter water als de dieren dagen oud zijn tot een maximum van 40 liter.

Richtlijn als het diergeneesmiddel wordt gebruikt met Nobilis IB 4-91 of Nobilis IB Primo QX:

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

Voor het intranasale/oculaire gemengde gebruik met Nobilis IB Primo QX dient het Solvens Oculo/Nasal te worden gebruikt (uitsluitend 1000 doses). Lees de productinformatie van Nobilis IB Primo QX voor gebruik.

Houdbaarheid na mengen: 2 uur.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik schone apparatuur, zonder resten van desinfectiemiddelen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik schone apparatuur, zonder resten van desinfectiemiddelen.

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

Draag bij spray-vaccinatie een gezichtsmasker.

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Gebruik tijdens de leg:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

Interacties 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 4-91 of Nobilis IB Primo QX 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. Voor gemengd gebruik met Nobilis IB 4-91 is de immuniteitsduur 6 weken voor de geclaimde bescherming tegen Massachusetts en IBV variant stam 4-91. Voor gemengd gebruik met Nobilis IB Primo QX is de immuniteitsduur 8 weken voor de geclaimde bescherming tegen Massachusetts en QX-achtige stammen van IBV. De veiligheid van de gemengde vaccins is niet anders dan beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins. Gelijktijdig gebruik van twee vaccins verhoogt het risico op virusrecombinatie en daarmee het mogelijke ontstaan van nieuwe varianten. Het geschatte risico is echter zeer laag en wordt geminimaliseerd door altijd alle kippen op het bedrijf gelijktijdig te vaccineren en door de verblijven na iedere productieronde schoon te maken en te desinfecteren. Lees voor gebruik de productinformatie van Nobilis IB 4-91 of Nobilis IB Primo QX.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen.

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):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis IB 4-91 of Nobilis IB Primo QX aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEWENSBARE 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 HERZIEN

25 april 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Doos met glazen flacons à 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 of 10.000 doses.

Doos met verzegelde aluminium laminaat kuipjes à 1000, 5000 of 10.000 doses.

Verpakking:

Kartonnen doos met 10 flacons van 500 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 2000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 2500 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 3000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 5000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 10.000 doses.

Kartonnen doos met 10 kuipjes van 1000 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.

REG NL 8106

KANALISATIE

UDA

