

**Nobilis®**  
**ND C2**



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

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 ND C2

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN**

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd Newcastle disease virus (NDV), stam C2:

$10^{5,7} - 10^{7,5}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = 50% Embryo Infective Dose: de virus titer benodigd om bij 50% van de geïnoculeerde embryo's infectie te veroorzaken.

**4. INDICATIE**

Actieve immunisatie van kippenkuikens tegen Newcastle disease (pseudovogelpest) om klinische verschijnselen en mortaliteit te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie van seronegatieve dieren.

Aanvang van bescherming is aangetoond op 2 weken na vaccinatie van dieren met maternale antilichamen.

Duur van de immuniteit: 5 weken.

De immuniteitsduur is in overeenstemming met het vaccinatieprogramma.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Vaccineer geen klinisch zieke (met name respiratoire aandoeningen) of gestreste dieren.

**6. BIJWERKINGEN**

Ijskoud vaccin toegediend via de oog/neusdruppelmethode kan knippen of hoofdschudden veroorzaken.

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 TOEDIENINGSWEGEN**

Toediening via oog- of neusdruppel methode of via (grove) spray.

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 1 dag.

Oog- of neusdruppel toediening

Reconstitueer het vaccin met de juiste hoeveelheid van een geschikte suspenseervloeistof en dien het toe via de gestandaardiseerde druppelaar (waarvan de druppelgrootte bekend en consistent is). Steriel gedestilleerd water of fosfaatgebufferde zoutoplossing kan gebruikt worden. De hoeveelheid suspenseervloeistof benodigd voor oog- of neusdruppeltoediening hangt af van het aantal doses en de druppelgrootte, maar is ongeveer 35 ml per 1000 doses.

Eén druppel toedienen via een neusgat of een oog. Zorg ervoor dat de druppel in de neus gehinhaleerd is voordat het dier vrijgelaten wordt.

Spray

Reconstitueer het vaccin in koud, schoon water waaraan 2% magere melk mag worden toegevoegd. Gechloreerd water mag niet gebruikt worden. Het water en de sprayapparatuur moeten vrij zijn van neerslag, corrosie en sporen van desinfectantia of antiseptica. Idealiter dient het apparaat alleen voor vaccinatie doeleinden gebruikt te worden. Het volume van de suspenseervloeistof voor reconstitutie moet voldoende zijn om een gelijkmatige verdeling te krijgen als het over de dieren wordt gesprayd. Dit zal variëren afhankelijk van de leeftijd van de dieren die gevaccineerd worden en het management systeem, maar 250 tot 500 ml water per 1000 doses wordt voorgesteld. De vaccinsuspensie moet gelijkmatig gesprayd worden over de dieren op een afstand van 30-40 cm, bij voorkeur als de dieren bijeen zitten bij gedimd licht. Indien van toepassing dient de ventilatie verminderd of gestopt te worden om het verlies van spray te voorkomen.

### Vaccinatie programma

Dit vaccin kan gegeven worden vanaf de leeftijd van 1 dag. Omdat de immuniteit die geïnduceerd wordt door vaccinatie met dit vaccin niet lang aanhoudt dient een verlengd vaccinatieprogramma gevolgd te worden. Om een vereist niveau van immuniteit te handhaven dienen de kuikens een secundaire vaccinatie te krijgen 2-3 weken na toediening van dit vaccin met een levend vaccin met de meer immunogene Clone 30 stam.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

## **10. WACHTTERMIJN**

Nul dagen.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).  
Beschermen tegen bevriezing.  
Beschermen tegen licht.  
Bewaren beneden 25 °C na reconstitutie.  
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.  
Gereconstitueerd vaccin binnen 3 uur gebruiken.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:  
Het vaccinvirus kan spreiden naar ongevaccineerde vogels tot 10 dagen na vaccinatie. Deze spreiding veroorzaakt geen klinische symptomen maar kan leiden tot seroconversie in ongevaccineerde kuikens.

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

Levende Newcastle disease vaccins kunnen een milde, voorbijgaande conjunctivitis veroorzaken bij de persoon die het vaccin toedient. Geschikte maatregelen dienen genomen te worden om dit te voorkomen. Was en desinfecteer handen en apparatuur na vaccinatie. Bij gebruik als spray dient contact van ogen en ademhalingswegen met het vaccinvirus te worden voorkomen. Draag daartoe een gezichtsmasker.

Gebruik tijdens leg:

Niet gebruiken tijdens de legperiode of binnen 4 weken voor het begin van de legperiode (omdat de veiligheid hiervan niet is onderzocht).

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar waaruit blijkt dat Innovax-ILT (uitsluitend bij kuikens van 1 dag oud) of het Nobilis levend vaccin tegen rhinotracheïtis (stam 11/94) kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd met, Nobilis ND C2. Vaccin tegen de ziekte van Marek (stammen CVI988-FC126) en vaccin tegen infectieuze bronchitis (stam IB Ma5) zijn verenigbaar met Nobilis ND C2 als deze niet gemengd worden en gegeven worden op dag 1 (de werkzaamheid van de Marek en IB Ma5 vaccins is niet onderzocht). Vaccin tegen infectieuze bursitis (stam D78) kan 7 dagen na Nobilis ND C2 gegeven worden.

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):

Na toediening van tien keer de maximale dosis via de aanbevolen toedieningswegen worden geen andere symptomen waargenomen dan na toediening van één dosis.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenvermelde producten.

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

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

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

03 januari 2017

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

De geattenueerde C2 stam is lentogeen en laag pathogeen, en is daarom geschikt voor het vaccineren vanaf de eerste levensdag. Het stimulerende effect van primaire vaccinatie met ND C2 is alleen aangetoond bij secundaire vaccinatie van kuikens met het levende NDV vaccin dat de meer immunogene Clone 30 stam bevat.

Kartonnen doos met 1 of 10 glazen flacon(s) (type I of type II hydrolytisch glas) à 500, 1000, 2500, 5000, 10.000 of 25.000 doses, afgesloten met halogeenbutyl rubber stop en metalen felsecapsule.

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

REG NL 10054

**KANALISATIE**

UDA

