



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 Newcavac
Emulsie voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd Newcastle disease virus, stam Clone 30: ten minste 50 PD₅₀* eenheden.

*PD₅₀ = Protective Dose 50%

Adjuvans:

Licht vloeibare paraffine 215 mg

4. INDICATIE

Voor de actieve re-immunisatie van fok-, vermeerderings- en legkippen op de leeftijd van 12-20 weken tegen Newcastle disease (pseudovogelpest).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een lokale vaccinatiereactie kan voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter 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 van 1 dosis van 0,5 ml via intramusculaire of subcutane injectie.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Voor een goede immuniteitsopbouw wordt aanbevolen voor de toepassing van dit diergeneesmiddel de dieren te primen met een levend vaccin dat Newcastle disease virus (virusstam Clone 30 of LaSota) bevat van de producent van dit middel.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier op de leeftijd van 12-20 weken, niet korter dan 4 weken voor het begin van de legperiode.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Voor en af en toe tijdens het gebruik de flacon goed schudden.

Gebruik schone en steriele vaccinatieapparatuur.

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 en bevriezing.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Voor degene 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 is.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

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

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

**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 HERZIEN

17 november 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

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

REG NL 1304

KANALISATIE

UDA