

Nobilis® OR inac



EMULSIE VOOR INJECTIE VOOR KIPPEN



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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis OR inac emulsie voor injectie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,25 ml:

Geïnactiveerde volledige celsuspensie van *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotype A, stam B3263/91 1×10^7 cellen*

* in de kippen van de potentietest een gemiddelde titer inducerend van minimaal 11,2 (\log_2).

Lichte vloeibare paraffine 107,21 mg

Sporen van formaldehyde

4. INDICATIE(S)

Passieve immunisatie van vleeskuikens door de actieve immunisatie van de vrouwelijke vleeskuikenouderdieren ter vermindering van infecties met *Ornithobacterium rhinotracheale*, serotype A. Onder veldomstandigheden wordt passieve immuniteit gedurende de legperiode overgebracht tot minstens 43 weken na de laatste vaccinatie van vleeskuikenouderdieren resulterend in een passieve immuniteitsduur in vleeskuikens van tenminste 14 dagen na het uitkomen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij leggende dieren.

6. BIJWERKINGEN

In laboratorium onderzoek werd bij sectie een lokale, voorbijgaande zwelling gevonden in maximaal 40% van de dieren tot ten minste 14 dagen na subcutane vaccinatie. Onder veldomstandigheden zijn sporadisch lokale en systemische klinische reacties gerapporteerd.

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. DIER(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIER EN WIJZE VAN GEBRUIK

Enkelvoudige dosering van 0,25 ml.

Subcutane injectie in de nek of intramusculair in de borst van de kip.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het vaccin op kamertemperatuur laten komen en goed schudden voor gebruik.

Gebruik steriele spuit en naalden.

Vaccinatieschema:

Het vaccinatieschema bestaat uit 2 vaccinaties met een dosis van 0,25 ml, subcutaan toegediend in de nek of intramusculair in de borst van de kip. De eerste vaccinatie kan toegediend worden op een leeftijd van 6-12 weken. De tweede vaccinatie moet minstens 6 weken later toegediend worden op een leeftijd van 14-18 weken.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 – 8 °C.

Niet laten bevriezen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Er is geen informatie beschikbaar over de verenigbaarheid van dit vaccin met een ander vaccin. De veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin in combinatie met een ander vaccin (bij het gebruik op dezelfde dag of op een ander moment) is daardoor niet onderbouwt.

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, en zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn tot 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 deskundige chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke delen van de vinger of pezen aangetast zijn.

Er zijn geen ongewenste effecten geobserveerd na toediening van een dubbele dosis in vergelijking met een enkele dosis van het vaccin.

Af en toe zijn er geringe lokale zwellingen (0,5-2,0 cm) waargenomen die binnen 21 dagen na vaccinatie verdwenen.

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

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

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

15. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11/2007

16. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het product bevat de geïnactiveerde volledige cellen van *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A, stam B3263/91 gemengd met een olie adjuvans. Het vaccin induceert actieve immuniteit bij vleeskuikenouderdieren wat resulteert in de transmissie van passieve immuniteit bij de nakomelingen tegen *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A,.