

BIJSLUITER

137809 R1

# Nobilis® REO 1133



## 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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

## 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Reo 1133

## 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd reovirus, stam S1133: ten minste  $10^{3,1}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub> = Cell Culture Infective Dose 50%

## 4. INDICATIE

- Actieve immunisatie van kippenkuikens vanaf de leeftijd van 5 dagen tegen tenosynovitis (virus arthritis) veroorzaakt door aviaire reovirus (serotype S1133);
- Passieve immunisatie van nakomelingen tegen tenosynovitis (virus arthritis) veroorzaakt door aviaire reovirus (serotype S1133) door actieve immunisatie van fok- en vermeerderingskippen op de leeftijd van 6-10 weken gevolgd door hervaccinatie met een geïnactiveerd vaccin tegen tenosynovitis (virus arthritis).

Na vaccinatie met dit middel is een immuniteitsduur van 3 weken aannemelijk gemaakt.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

## 6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

Kippenkuikens:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier vanaf de leeftijd van 5 dagen.

Fok- en vermeerderingskippen:

*Basisvaccinatie:*

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier op de leeftijd van 6-10 weken.

*Hervaccinatie:*

Enkelvoudige vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin tegen tenosynovitis (virus arthritis) van de producent.

Toediening via subcutane injectie.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

## 10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

Eieren: Nul dagen.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Lyofilisaat: bewaren in een koelkast bij 2-8 °C. Beschermen tegen licht.

Suspendeervloeistof: bewaren beneden 25 °C.

Gesuspendeerd vaccin: direct gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen, behalve de suspendeervloeistof voor gebruik bij het product.

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

10 oktober 2014

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Lyofilisaat:

Doos met flacon(s) à 1000 of 2000 doses.

Suspendeervloeistof:

Nobilis Diluent FD: glazen flacon, kunststof infuuszak of laminaat infuuszak à 200, 500 of 1000 ml.

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

REG NL 1792

## 16. KANALISATIE

UDA