

BIJSLUITER

147910 R1

Nobilis® Reo 2177



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 2177

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,2 ml:

Lyofilisaat:

Levend geattenuëerd aviaire tenosynovitis virus (aviaire orthoreovirus), stam 2177:

tenminste $\geq 10^{3,1}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%

4. INDICATIE

Actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 1 dag ter vermindering van tenosynovitis geïnduceerd door aviaire tenosynovitis virus (aviarie orthoreovirus) type S1133.

Aanvang van de immuniteit: 1 week in seronegatieve kippen.
2 weken in kippen met maternale antistoffen.

Duur van de immuniteit: 6 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

6. BIJWERKINGEN

Na vaccinatie zijn geen lokale of systemische bijwerkingen waargenomen.

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

Eén dosis van 0,2 ml per dier, na reconstitutie in Nobilis Diluent FD (freeze dried) of Nobilis Diluent CA (cell associated).

Voor gemengde toediening met cel geassocieerde Marek vaccins dient de reconstitutie in Nobilis diluent CA plaats te vinden. Voor gemengde toediening met gevriesdroogde Marek vaccins dient de reconstructie in Nobilis diluent FD plaats te vinden.

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

Toediening via intramusculaire of subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Suspendeervloeistof: bewaren beneden 25 °C.

Houdbaarheid na reconstitutie: 3 uur.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin gemengd kan worden toegediend met Marek vaccins van dezelfde fabrikant vanaf de leeftijd van 1 dag.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met vaccins van dezelfde fabrikant tegen infectieuze bronchitis, pseudovogelpest, vogelpokken en infectieuze bursitis. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande producten. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen (behalve het suspendeervloeistof of een Marek vaccin van dezelfde fabrikant).

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

9 oktober 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Lyofilisaat:

Doos met glazen flacon(s) à 500, 1000, 2500, 5000 of 10.000 doses.

Suspendeervloeistoffen:

Nobilis Diluent FD of Nobilis Diluent CA: glazen flacon, polyethyleen zak of plastic infuuszak à 200, 500 of 1000 ml.

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

REG NL 9940

16. KANALISATIE

UDA

