

BIJSLUITER

138379 R2

Nobilis®
SG 9R



**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 SG 9R

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levende avirulente *Salmonella* Gallinarum bacteriën, stam 9R: ten minste 2×10^7 bacteriën.

4. INDICATIE

Actieve immunisatie van legkippen vanaf de leeftijd van 6 weken ter vermindering van de sterfte aan Kleinse ziekte veroorzaakt door *Salmonella* Gallinarum.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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 TOEDIENINGSWEG

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier 12 weken na de basisvaccinatie in praktijksituaties waarin handhaving van de immuniteit gedurende een nieuwe periode van 12 weken wenselijk is.

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: binnen 2 uur gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Vaccinatie met dit middel leidt tot serologische kruisreacties tegen verwante *Salmonella* serotypes van Groep D. Deze kruisreacties verhinderen of verstoren een juiste aflezing van de serologische screening van *Salmonella* Pullorum, met name bij toepassing van de Snelle Plaat Agglutinatie (SPA) test.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van antibiotica of andere producten met een werking tegen *Salmonella* moet vermeden worden.

De vaccinstam kan gedurende een langere periode geïsoleerd worden uit post mortem materiaal afhankelijk van de gezondheidstoestand van de dieren. De vaccinstam is niet te onderscheiden van pathogene veldstammen van het "rough"-type en kan interfereren met diagnostische testen voor de differentiatie tussen *Salmonella* gallinarum veldstammen en de vaccinstam.

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

Handen en materiaal na 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.

Gebruik tijdens leg:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin 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.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 500 of 1000 doses.

Suspenseervloeistof:

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

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

REG NL 8730

KANALISATIE

UDA

