

**A. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Nobilis ND C2 Lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik bij kippen

**2. Samenstelling**

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

**Werkzaam bestanddeel:**

Levend geattenuerd Newcastle disease virus (NDV) stam C2: 5,7 - 7,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\* per dosis.

\*EID<sub>50</sub> = 50% Embryo Infective Dose: de vereiste virustiter om infectie te veroorzaken in 50 % van de geïnoculeerde embryo's

Lyofilisaat:

Flacons: wit/gebroken wit gekleurd pellet

Kuipjes: wit/gebroken wit, voornamelijk bolvormig

**3. Doeldiersoort(en)**

Kippen.

**4. Indicaties voor gebruik**

Actieve immunisatie van kippen tegen Newcastle disease virus teneinde klinische symptomen en sterfte te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie van seronegatieve dieren.

Duur van de immuniteit: 5 weken na vaccinatie van seronegatieve dieren.

De aanvang van bescherming is aangetoond op 2 weken na vaccinatie van dieren met maternale antistoffen.

De immuniteitsduur is in overeenstemming met het vaccinatieprogramma.

**5. Contra-indicaties**

Geen klinisch zieke (in het bijzonder ademhalingsziekten) of gestresseerde vogels vaccineren.

**6. Speciale waarschuwingen****Speciale waarschuwingen:**

Vaccineer enkel gezonde dieren.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):**

Het vaccinvirus kan tot 10 dagen na vaccinatie spreiden naar niet-gevaccineerde vogels. Deze spreiding induceert geen klinische symptomen, maar kan leiden tot seroconversie van de niet-gevaccineerde kippen.

**Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:**

Het vaccin kan pathogeen zijn voor mensen. Aangezien dit vaccin is bereid met levende, verzwakte virussen, moeten passende maatregelen worden genomen om besmetting van de verzorger en andere mensen die aan het proces meewerken te voorkomen.

In geval van toediening via spray, moeten persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit maskers met oogbescherming worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Handen en apparatuur wassen en desinfecteren na vaccinatie.

#### Legvogels:

Niet gebruiken gedurende de leg en binnen de 4 weken voor de aanvang van de leg.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Innovax-ILT of levend Nobilis vaccin tegen rhinotracheïtis (stam 11/94) aan eendagskuikens kan toegediend worden, maar niet kan gemengd worden met Nobilis ND C2. De vaccins tegen de ziekte van Marek (stammen CVI 988-FC 126) of het infectieuze bronchitis vaccin (stam IB Ma 5) zijn compatibel met Nobilis ND C2 indien niet gemengd en gegeven op dag 1. De werkzaamheid van de Marek en IB Ma5 vaccins is niet onderzocht.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat het levend Nobilis vaccin tegen infectieuze bursitis (stam D78) kan gegeven worden, 7 dagen na het vaccin Nobilis ND C2.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis ND C2 kan worden toegediend aan ééndagskuikens, die ofwel subcutaan, ofwel *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-IBD.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis ND C2 kan worden toegediend aan ééndagskuikens, die ofwel subcutaan, ofwel *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-ILT.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met uitzondering van de hierboven genoemde producten. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### Overdosering:

Er werden geen andere symptomen waargenomen na tien maal de maximum dosis via de aanbevolen routes van toediening dan na een enkelvoudige dosis.

#### Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet gebruiken met enig ander diergeneesmiddel.

## 7. Bijwerkingen

Kippen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Schudden van het hoofd – gedragsstoornis <sup>1</sup> , Knippen met de ogen <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Kan worden waargenomen wanneer ijskoud vaccin wordt toegediend via de oog/neusdruppelmethode.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oculonasaal gebruik via intranasale/oculaire of grove spray toediening.

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf de eerste levensdag.

### Vaccinatieprogramma:

Het vaccin kan gegeven worden vanaf de eerste levensdag.

Omdat de immuniteit verkregen na vaccinatie niet langdurig is, moet een uitgebreid vaccinatieprogramma gevolgd worden. Om een vereist niveau van immuniteit te behouden, moeten kippen 2-3 weken na toediening van dit vaccin, een tweede vaccinatie toegediend krijgen met een levend vaccin dat de meer immunogene stam Clone 30 bevat.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het vaccin is beschikbaar als gevriesdroogd pellet in glazen flacons of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes. In het geval van de kuipjes dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden als de inhoud bruinig is en aan het kuipje plakt omdat dit betekent dat het materiaal van het kuipje is aangetast. Na opening ieder kuipje meteen en in het geheel gebruiken. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

### Intranasale/oculaire toediening

Reconstitueer het vaccin met de gepaste hoeveelheid van een geschikte suspenseervloeistof en dien toe door middel van een gestandaardiseerde druppelaar (die een gelijkmatige verdeling van een gekende druppelgrootte geeft). Er kan steriel gedestilleerd water of een fosfaatgebufferde zoutoplossing gebruikt worden. De hoeveelheid suspenseervloeistof nodig voor de oog- of neusdruppelmethode is afhankelijk van het aantal dosissen en de druppelgrootte, maar ongeveer 35 ml per 1000 doses kan gebruikt worden. Eén druppel dient aangebracht te worden in één neusgat of één oog. Vergewis U ervan dat de neusdruppel ingeademd wordt vooraleer de vogel los te laten.

### Grove spray toediening

Reconstitueer het vaccin in koel, zuiver water waaraan 2 % afgeroomde melk mag toegediend worden. De flacons onder water openen of de inhoud van het kuipje in het water gieten. Chloorwater mag niet gebruikt worden. Meng in beide gevallen het water met vaccin goed voor gebruik.

Het volume diluens voor reconstitutie moet voldoende zijn om een gelijke verdeling te verzekeren wanneer het op de vogels gesprayd wordt. Dit zal variëren naargelang de leeftijd van de vogels die

gevaccineerd worden en de bedrijfsvoering, maar 250 tot 500 ml water per 1000 doses wordt voorgesteld. De vaccinsuspensie dient evenredig over de vogels gesprayd te worden op een afstand van 30-40 cm, bij voorkeur wanneer de vogels samenzitten bij gedimd licht. Indien nodig, verminder of stop de ventilatie om verlies van spray te voorkomen. Het water en het sprayapparaat moeten vrij zijn van sedimenten, corrosie en sporen van desinfectantia of antiseptica. Idealiter zou het apparaat enkel gebruikt mogen worden voor vaccinatiedoeleinden.

## **10. Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Na reconstitutie bewaren beneden 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V281057 (glazen flacon)

BE-V593306 (kuipje)

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 10 flacon(s) van 500 doses, 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses, 10000 doses of 25000 doses.

PET plastic dozen met 12 kuipjes van 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses of 10000 doses.

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

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

September 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

### Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

## **17. Overige informatie**

De geattenueerde C2 stam is lentogeen en laag pathogeen, en is daarom geschikt voor het vaccineren vanaf de eerste levensdag.

Het effect van de vooringang met ND C2 werd enkel aangetoond na secundaire vaccinatie van kippen met het levende NDV-vaccin dat de meer immunogene stam Clone 30 bevat.