

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis ND C2 Lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuerd Newcastle disease virus (NDV) stam C2: 5,7 - 7,5 log₁₀ EID₅₀* per dosis.

*EID₅₀ = 50% Embryo Infective dose: de vereiste virustiter om infectie te veroorzaken in 50 % van de geïnoculeerde embryo's

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sorbitol
Gehydroliseerd gelatine
Pancreas caseïnehydrolysaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Water voor injectie

Lyofilisaat

Flacons: wit/gebroken wit gekleurd pellet

Kuipjes: wit/gebroken wit, voornamelijk bolvormig

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kippen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen:

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

¹ 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen de 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis ND C2 aan eendagskuikens kan toegediend worden, maar kan niet gemengd worden met Innovax-ILT of levend Nobilis vaccin tegen rhinotracheïtis (stam 11/94).

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 levend Nobilis vaccin tegen infectieuze bursitisvaccin (stam D78) kan gegeven worden 7 dagen na 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 diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oculonasaal gebruik via intranasale/oculaire toediening of (grove) spray toediening. Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf de eerste levensdag.

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 oplosmiddel 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 oplosmiddel nodig voor de oog- of neusdruppelmethode is afhankelijk van het aantal doses 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 de sprayapparaat moet vrij zijn van sedimenten, corrosie en sporen van desinfectantia of antiseptica en idealiter zou het apparaat enkel gebruikt mogen worden voor vaccinatiedoeleinden.

Vaccinatieprogramma

Het vaccin kan gegeven worden vanaf de eerste levensdag.

Omdat de immuniteit verkregen na vaccinatie met Nobilis ND C2 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

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.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD06

Om de immuniteit tegen de ziekte van Newcastle te stimuleren bij kippen.

De verzwakte C2 stam is lentogeen en vertoont een lage pathogeniteit en is daarom geschikt vanaf de eerste levensdag.

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Na reconstitutie bewaren beneden 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (hydrolytisch klasse type I of type II) afgesloten met een halogenobutyl rubberen stop en metalen cap.

Verzegeld aluminium laminaat kuipje met een polypropyleen (kuipje) en polypropyleen/polyethyleen (deksel) contact laagje.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V281057 (glazen flacon)

BE-V593306 (kuipje)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/05/2005

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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