# BIJSLUITER

## 1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis ND Clone 30 lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater voor kippen.

## 2. Samenstelling

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

**Werkzaam bestanddeel:**
Levend Newcastle disease virus, stam Clone 30: $\geq 6.0 \log_{10} 10^6$ $ELD_{50}$*

* $ELD_{50}$ = Embryo Lethal Dose 50%

Lyofilisaat:
Flacons: wit/gebroken wit gekleurd pellet
Kuipjes: wit/gebroken wit, voornamelijk bolvormig

## 3. Doeldiersoort(en)

Kip.

## 4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van kippen teneinde sterfte en klinische tekenen veroorzaakt door een infectie met het Pseudovogelpestvirus (ziekte van Newcastle) te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.
Duur van de immuniteit: min. 6 weken.

## 5. Contra-indicaties

Geen.

## 6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Het virus is weinig stabiel in suspensie, daarom het vaccin enkel suspenderen in koel, zuiver water dat vrij is van chloor, en gebruiken binnen de 2 uur.
Het vaccin spreidt naar dieren in contact gedurende 8-10 dagen, zonder verder gevolg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Levende Pseudovogelpestvaccins kunnen een milde, voorbijgaande conjunctivitis veroorzaken bij de persoon die het vaccin toedient. Geschikte maatregelen dienen genomen te worden om dit te vermijden.
Was en desinfecteer uw handen en het gebruikte materiaal na vaccinatie.
Blootstelling aan het vaccinvirus zoveel mogelijk vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

Legvogels:

Niet gebruiken binnen 4 weken voor het begin van de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend aan eendagskuikens op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Innovax ILT.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend, maar niet gemengd, aan eendagskuikens die ofwel subcutaan, ofwel *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-IBD.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend, maar niet gemengd, aan eendagskuikens 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.

Overdosering:
Zelfs bij een 100-voudige overdosering in kippen treedt slechts een milde vaccinatiereactie op.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:
Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 7. Bijwerkingen

Kip:

| | |
|---|---|
| Zeer vaak<br>(>1 dier/10 behandelde dieren): | Respiratoire tekens.[1] |

[1] Milde entreactie t.h.v. de luchtwegen

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 bijsluiter 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 bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Reconstitutie van de verschillende presentaties:
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. De flacons onder water openen of de inhoud van het kuipje in het water gieten. Meng in beide gevallen het lyofilisaat al roerende door het water voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Kippen.

Het vaccin kan toegediend worden aan eendagskuikens en oudere dieren via grove spray of via de oculonasale toedieningswijze.
Het vaccin kan toegediend worden aan kippen van 7 dagen oud of ouder via de drinkwatermethode.

Na primovaccinatie met Nobilis ND Clone 30 verkrijgt men, ook in maternale immune kippen, gedurende minstens 6 weken een voldoende bescherming tegen NDV.

Er dient nagegaan te worden dat alle dieren een volledige dosis van het vaccin toegediend krijgen.
Dosis: Minstens $10^6$ $ELD_{50}$ per dier.

Toedieningswijze:
- Grove spraymethode.
- Oculonasale methode.
- Drinkwatermethode.

Het toegediende volume is afhankelijk van het gebruikte materiaal en de leeftijd van de dieren.

a. Grove spraymethode
Het vaccin suspenderen in koel, zuiver water dat vrij is van chloor en waaraan 2% magere melk kan worden toegevoegd. Open de flacon steeds onder water. Het sproeiapparaat alleen gebruiken voor vaccinatiedoeleinden. Het moet vrij zijn van sediment, corrosie en sporen van desinfectantia.
De vaccinoplossing wordt vervolgens gelijkmatig, op een afstand van 30-40 cm, over het juiste aantal kippen gesproeid, bij voorkeur als de dieren samen in zwak licht zitten. Stop of verminder de ventilatie om verlies van spray te voorkomen, indien toepasbaar.
Voor eendagskuikens suspendeert men 1.000 dosissen in 250 à 300 ml en sproeit men met een grove spray.

b. Oculonasale methode
Het vaccin (1.000 doses) suspenderen in 50 ml diluens en toedienen d.m.v. een druppelbuisje. Een druppel laten vallen in een neusgat of op het oog. Men moet erop toezien dat bij intranasale toediening de druppel geïnhaleerd wordt voordat de vogel wordt losgelaten.

c. Drinkwatermethode
De flacon met vaccin openen onder water. Gebruik koel, zuiver water dat vrij is van chloor. Steeds erop toezien dat de vaccinsuspensie binnen de 2 uur na bereiding verbruikt is.
De stabiliteit van het vaccinvirus kan verbeterd worden door het toevoegen van magere melkpoeder aan het drinkwater (2 g/l).
Afhankelijk van de weersomstandigheden kan het aan te raden zijn de dieren voor het enten 2 uur te laten dorsten. Het is belangrijk dat er voldoende drinkbakjes voorzien zijn. Deze moeten rein zijn en vrij van detergentia en desinfectantia.
Suspendeer 1.000 doses in zoveel liter water als de ouderdom van de dieren in dagen met een maximum van 20 liter.
Bij vaccinatie van een groot aantal dieren is het wenselijk om kleinere hoeveelheden van het vaccin systematisch aan te maken in plaats van al het vaccin in éénmaal te bereiden.

NOTA: Vaccinatie via grove druppelspray of via de oculonasale methode geeft de beste resultaten bij jonge dieren, en is bij voorkeur te gebruiken.

Vaccinatieschema:
De optimale tijd en methode van toediening van het vaccin hangt grotendeels af van de lokale omstandigheden.
Het vaccin kan zonder gevaar gebruikt worden bij eendagskuikens.
Onderstaande richtlijnen zijn enkel bedoeld als leidraad. Eventueel geldende wettelijke bepalingen op het ogenblik van toepassing, kunnen een ander vaccinatieschema opleggen.

Richtlijnen:
Slachtkuikens:

- Vaccinatie van eendagskuikens d.m.v. grove spraymethode of oculonasale methode.
- Hervaccinatie 2-3 weken na primovaccinatie d.m.v. spray, oculonasale of drinkwatermethode.

Leg-, fok- en vermeerderingskippen:
- Vaccinatie van eendagskuikens d.m.v. grove spraymethode of oculonasale methode.
- Hervaccinatie 5-6 weken na primovaccinatie d.m.v. spray, oculonasale of drinkwatermethode.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

-

## 10. Wachttijd(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.

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: 2 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-V112594 (glazen flacon)
BE-V590933 (kuipjes)

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 500 doses.
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 1000 doses.
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 2000 doses.
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 2500 doses.
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 3000 doses.
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 5000 doses.
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 10.000 doses.
PET plastic doos met 12 kuipjes van 1000 doses.

PET plastic doos met 12 kuipjes van 2500 doses.
PET plastic doos met 12 kuipjes van 5000 doses.
PET plastic doos met 6 kuipjes van 10.000 doses.

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

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

Juni 2025

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

## 17. Overige informatie

Glazen flacon à 10 ml (hydrolytisch glas type I) met een halogenobutylrubberen stop en een aluminium dop of verzegeld aluminium laminaat kuipje met een polypropyleen (kuipje) en polypropyleen/polyethyleen (deksel) contact laagje.