

BIJSLUITER**Nobilis ND Clone 30, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V., 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis ND Clone 30, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt ND virus, stam Clone 30 $\geq 10^6$ ELD₅₀*

*ELD₅₀ = Embryo Lethal Dose 50%

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater.

Flacons: wit/gebroken wit gekleurd pellet

Kuipjes: wit/gebroken wit, voornamelijk bolvormig

4. INDICATIE(S)

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

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: min. 6 weken.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een milde entreactie t.h.v. de luchtwegen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE

VAN GEBRUIK

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 ELD₅₀ 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 gespreid, 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. AANWIJZING VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Eieren: Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na "EXP.:". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren. 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.

Blootstelling aan het vaccinavirus zoveel mogelijk vermijden. Was en desinfecteer uw handen en het gebruikte materiaal na vaccinatie.

Leg:

Niet gebruiken binnen 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 kan worden toegediend aan eendagskuikens op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Nobilis ND Clone 30.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis ND Clone 30 kan worden toegediend, maar niet gemengd, aan ééndagskuikens die ofwel subcutaan, ofwel *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-IBD of Innovax-ND-ILT. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander vaccin, behalve de bovenstaande genoemde producten en het levende Intervet-vaccin tegen rhinotracheïtis (stam 11/94). Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF AFVALMATERIAAL VOORTKOMEND UIT HET GEBRUIK VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2024

15. 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.

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 doos met 12 kuipjes van 1000 doses.
PET doos met 12 kuipjes van 2500 doses.
PET doos met 12 kuipjes van 5000 doses.
PET doos met 6 kuipjes van 10.000 doses.

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

Registratienummer:

BE-V112594 (glazen flacon)

BE-V590933 (kuipjes)

Kanalisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.