

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Gumboro D78 lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Infectieuze bursal disease virus (IBDV) (Gumboro disease virus, GDV), stam D78, levend: $\geq 4,0 \log_{10}$ TCID₅₀

TCID₅₀ = Tissue culture infection rate 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sucrose
Bovine serum albumine
Monobasisch kaliumfosfaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Natriumglutamaat

Lyofilisaat:

Flacons: licht bruin/roodachtig bruin gekleurde pellet.

Kuipjes: licht bruin/roodachtig bruin, voornamelijk bolvormig.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen teneinde sterfte en klinische symptomen veroorzaakt door het infectieuze bursitis virus (de ziekte van Gumboro) te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 6-7 dagen.

Duur van de immuniteit: 31 dagen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige niet-gevaccineerde vogels, zonder gevolgen.

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

Was en desinfecteer handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Geen bekend.

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 binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. 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

Ten minste 4,0 log₁₀ TCID₅₀ per dier in drinkwater, spray of oculonasaal gebruik.

Het gebruikte volume is afhankelijk van de manier van toediening. Er dient te worden verzekerd dat alle vogels de volledige dosis van het vaccin krijgen wanneer het product wordt toegediend.

Het vaccin is beschikbaar als een gevriesdroogde pellet in een glazen flacon of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes. In het geval van de laatste presentatie, kunnen de kuipjes 3 tot 100 bolletjes bevatten, afhankelijk van de benodigde doseringen en de productieopbrengst. In het geval dat het diergeneesmiddel gepresenteerd is in kuipjes, dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden als de inhoud aan het kuipje blijft kleven omdat dit betekent dat de integriteit van het kuipje is aangetast. Na opening dient ieder kuipje meteen en volledig gebruikt te worden.

Vaccinatieschema:

Enkelvoudige vaccinatie vanaf de leeftijd van 14-21 dagen. De optimale vaccinatiedag hangt af van de vaccinatiestatus van de ouderdierentoom. Kuikens zonder maternale immuniteit kunnen vanaf de leeftijd van 8 dagen gevaccineerd worden.

A. Drinkwatermethode

De flacons moeten onder water worden geopend of de inhoud van het(de) kuipje(s) moet(en) in water worden gegoten. In beide gevallen het water met het vaccin goed mengen vóór gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Het vaccin moet worden opgelost in koud, zuiver water dat vrij is van ijzer en chloor. Door 2 gram magere melkpoeder per liter water toe te voegen, behoudt het virus zijn activiteit veel langer. Zorg ervoor dat al het met vaccin gemedicineerde water binnen 2 uur wordt opgenomen.

Afhankelijk van de weersomstandigheden kan het raadzaam zijn om de vogels voorafgaand aan de vaccinatie water te ontnemen. Een voldoende aantal drinkbakjes voorzien is essentieel. Deze moeten schoon zijn en vrij van sporen van reinigings- en ontsmettingsmiddelen.

Los 1000 doses op in zoveel liter water als de leeftijd van de vogels in dagen tot een maximum van 40 liter.

B. Spraymethode

Reconstitueer het vaccin in koud, zuiver water, waaraan 2% magere melk kan worden toegevoegd. De flacons moeten onder water worden geopend of de inhoud van het(de) kuipje(s) moet(en) in water worden gegoten. Er mag geen chloorwater worden gebruikt. In beide gevallen het water met het vaccin goed mengen vóór gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit. De sproeiapparatuur moet vrij zijn van sedimenten, corrosie en sporen van ontsmettingsmiddelen. De sproeiapparatuur alleen gebruiken voor vaccinatiedoeleinden. De hoeveelheid verdunningsmiddel voor reconstitutie moet voldoende zijn om een gelijkmatige verdeling te garanderen wanneer het over de vogels wordt gespreid.

Dit zal variëren afhankelijk van de leeftijd van de vogels die worden gevaccineerd en het managementsysteem, maar een hoeveelheid van 1000 doses per liter water wordt voorgesteld. De vaccinsuspensie moet gelijkmatig over de vogels worden gespreid op een afstand van 30-40 cm, bij voorkeur wanneer de vogels bij weinig licht bij elkaar zitten. Verminder of stop de ventilatie om verlies van spray te voorkomen, indien van toepassing.

C. Oculonasaal gebruik

Het vaccin (1000 doses) suspenderen in 30 ml diluent voor oculonasale toediening en toedienen d.m.v. een gestandaardiseerde druppelaar (waarvan de druppelgrootte bekend en consistent is). De hoeveelheid diluent nodig voor de toediening van oog- of neusdruppel hangt af van het aantal doses en de druppelgrootte. Eén druppel moet vanaf een hoogte van enkele centimeters op één neusgat of één oog worden toegediend. Zorg er bij intranasale toediening voor dat de neusdruppel wordt ingeademd voordat de vogel wordt vrijgelaten.

Was en desinfecteer handen en apparatuur na de vaccinatie. Elk overtollig vaccin moet worden vernietigd door verbranding of door koken.

Elke verpakking moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

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

Geen symptomen.

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

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD09

Stimulatie van actieve immuniteit tegen Gumboro Disease Virus.

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: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (hydrolytisch type I) met levend gevriesdroogd vaccinvirus.

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

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met flacons van 500 doses, 1000 doses, 2000 doses, 2500 doses, 3000 doses, 5000 doses of 10.000 doses.

PET plastic doos met 12 kuipjes van 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses en 10.000 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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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 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-V139054 (glazen flacon)

BE-V590826 (kuipjes)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/10/1987.

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

22/05/2025

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>).