

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis Reo Inac, emulsie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Geïnactiveerd aviaire Reo-virus, stam 1733 + 2408: $\geq 7,4 \log_2$ ELISA eenheden inducerend pro dos. un.

Homogene en witte tot bijna witte emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Kippen (reproductiedieren).

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van kippen tegen aviaire Reovirus infecties voor het overdragen van passieve immuniteit aan de nakomelingen.

Aanvang van de bescherming bij kippen: onbekend.

Maternale antistoffen beschermen nakomelingen tegen aviaire Reovirus infecties bij homologe viruschallenge van eendagskuikens.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Niet van toepassing.

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

Voor degene die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischaemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vingers of de pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

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 genomen te worden.

Overdosering:

Geen bijzondere symptomen bij dubbele 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kippen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ .
--	--

¹ Een milde zwelling kan gedurende enkele weken geobserveerd kan worden.

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: adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosis: 0,5 ml.

Vaccinatie gedurende de opfok op 16-20 weken, minstens 4 weken vóór het begin van de leg.

Vóórvaccineren met levend vaccin Nobilis Reo 1133, 4-6 weken vóór de geïnactiveerde boostervaccinatie.

Duur van de passieve immuniteitsoverdracht: bij kippen konden na priming met levend Nobilis Reo 1133 vaccin en een booster 4 tot 8 weken later met Nobilis Reo Inac tot 8 maand na de booster vaccinatie antistoffen tegen Reovirus worden aangetoond.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vóór het gebruik het vaccin geleidelijk op kamertemperatuur (15-25°C) laten komen, dit om te Vermijden dat, wanneer koud toegediend, lokale letsels worden veroorzaakt.

Vóór en tijdens het gebruik af en toe schudden teneinde de emulsie homogeen te houden.

Gebruik steriele injectienaalden en spuiten.

Stress vermijden gedurende en na de vaccinatie.

Toediening: s.c. of i.m. inspuiten: intramusculair in de dij- of borstspieren of subcutaan in de nek.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen bevriezing.

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 eerste opening van de primaire verpakking: 3 uren.

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

Glazen fles: BE-V333137

PET fles: BE-V201101

1000 doses in een glazen fles van 500 ml
500 doses in een glazen fles van 250 ml.
1000 doses in een PET fles van 500 ml
500 doses in een PET fles van 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 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 en 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