

B. BIJSLUITER

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland vertegenwoordigd door
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

Verdeler: MSD Animal Health BVBA

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBILIS NEWCAVAC

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

Per dosis van 0,5 ml:

Actieve substantie(s)

Geïnactiveerde virale antigenen
NDV stam Clone 30 die induceert $\geq 4,0 \log_2$ HI eenheden*
per 1/50^{ste} van een dosis of die bevat ≥ 50 PD₅₀ eenheden
**serologische respons in kippen*

Adjuvant(ia)

Vloeibare Paraffine (215 mg)

Excipientia

tot 1 dosis van 0,5 ml

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van infectie veroorzaakt door Newcastle Disease virus.

Aanvang immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Immuniteitsduur: 1 legperiode.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Gedurende 2 weken kan op de plaats van injectie een milde voorbijgaande zwelling waargenomen worden, maar zal geen blijvende weefselbeschadiging nalaten wanneer de injectie aseptisch uitgevoerd werd.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen.

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

Dosis: 0,5 ml

Toedieningswijze:

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

Mestkuikens: nooit i.m. vaccineren i.v.m. spuitplekken.

Legkuikens: bij voorkeur niet enten op de dag van Marek enting en seksing.

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

Entschema (voorbeeld):

leeftijd	vaccin	toedieningswijze
inleidende enting	Nobilis ND Hitchner of Nobilis ND Clone 30	cf. bijsluiter
herenting op 6-8 weken	Nobilis ND La Sota of Nobilis ND Clone 30	cf. bijsluiter
herenting op 14-18 weken	Nobilis Newcavac	0,5 ml i.m. of s.c.
ruiperiode	Nobilis Newcavac	0,5 ml i.m. of s.c.

Opmerking:

Dit entschema is slechts als leidraad bedoeld en moet in samenspraak met de dierenarts aan de bedrijfsomstandigheden aangepast worden.

Om een goede bescherming te verzekeren, is het noodzakelijk vóór te enten met levend verzwakt Newcastle Disease vaccin.

Het interval tussen de laatste enting met levend verzwakt vaccin en die met geïnactiveerd vaccin dient minstens 4 weken, maar bij voorkeur 6 weken te zijn.

Om een goede immunrespons te verzekeren, dient gedurende 2 weken na de vaccinatie stress zoveel mogelijk vermeden te worden.

9. AANWIJZING VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJD

Vlees: 0 dagen.

Niet te gebruiken tijdens de leg of binnen de 4 weken voor de aanvang van de leg.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Donker bij 2 tot 8°C. Voorkom bevriezen.

Houdbaarheidstermijn

24 maanden houdbaar. Zie vervaldatum op de verpakking voorafgegaan door "Ex.:".

Om de steriliteit te verzekeren, een aangeprikte fles binnen de 3 uur opgebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Enkel gezonde dieren vaccineren.

Aan de gebruiker:

Dit product bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan resulteren in erge pijn en zwelling, vooral wanneer geïnjecteerd werd in een gewricht of vinger, en zou in zeldzame gevallen kunnen resulteren in verlies van de vinger wanneer er geen onmiddellijke medische aandacht aan gegeven wordt. Wanneer U accidenteel geïnjecteerd bent met dit product, win dan onmiddellijk medisch advies in, zelfs wanneer een zeer klein volume geïnjecteerd werd, en neem de bijsluiter mee.

Wanneer pijn aanwezig blijft gedurende meer dan 12 uur na medisch onderzoek, win dan opnieuw medisch advies in.

Aan de geneesheer:

Dit product bevat minerale olie. Zelfs wanneer kleine hoeveelheden geïnjecteerd werden, kan accidentele injectie met dit product intense zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischaemische necrose en zelfs het verlies van een vinger. Gespecialiseerd, ONMIDDELLIJK, medisch ingrijpen is noodzakelijk en kan vroege incisie en irrigatie van het geïnjecteerde gebied vereisen, vooral wanneer het een pees of zacht weefsel van de vinger betreft.

Niet te gebruiken tijdens de leg of binnen de 4 weken voor de aanvang van de leg.

Er is geen informatie beschikbaar betreffende veiligheid en werkzaamheid van het gelijktijdig gebruik van dit vaccin met andere producten. Het is daarom aanbevolen dat geen andere vaccins toegediend worden binnen de 14 dagen voor of na vaccinatie met dit product.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Zonder speciale voorzorgen in acht te nemen, verwijderen langs de daartoe geëigende weg.

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

03/2013.

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V099951 (PET)

BE-V327171 (glas)