

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBILIS EDS

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Geïnactiveerd Egg Drop Syndrome '76 virus, stam BC14, hoeveelheid virus om $\geq 6,5 \log_2$ HI (haemagglutinatie inhibitie) eenheden op te wekken ad 0,5 ml pro dos. un.

Voor een volledige lijst van excipiëntia, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip (toekomstige legkippen en moederdieren).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van toekomstige legkippen en moederdieren tegen Egg Drop Syndrome '76 virus.

Aanvang van bescherming: onbepaald.

Duur van bescherming: 1 legperiode.

4.3 Contra-indicaties

Geen gekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor kippen

Geen gekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer enkel gezonde dieren. Gebruik enkel steriele naalden en spuitjes. Vóór gebruik het vaccin op kamertemperatuur laten komen (15 - 25° C).

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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, ONMIDDELIJK, 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij vaccinatie van gezonde dieren worden geen klinische symptomen opgemerkt. Tijdelijke zwelling kan soms voorkomen op de plaats van injectie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit vaccin samen met een ander vaccin.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosis: 0,5 ml per dier.

Toedieningswijze: s.c. of i.m. inspuiten.

Entschema:

Nobilis EDS wordt ingespoten op een leeftijd van 16 - 20 weken, minstens 4 weken vóór het begin van de leg.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij inspuiten van een dubbele dosis werden geen ziekteverschijnselen vastgesteld ander dan deze opgenomen onder 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees: 0 dagen.

Eieren: 0 dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATC Vet Code: QI01AA05.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen Egg Drop Syndrome '76 virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Paraffinum liquidum - Polysorbatum 80 - Sorbitan mono-oleas - Glycine - Formaldehyde - Aq. pro inj.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin/immunologisch product.

6.3 Houdbaarheidstermijn

In verkoopverpakking: 24 maand houdbaar.

Een aangeprikte fles onmiddellijk opgebruiken.

- 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**
Donker bij 2 tot 8° C. Voorkom bevriezen.
- 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**
500 dosissen in een PET fles of glazen fles van 250 ml.
1.000 dosissen in een PET fles of glazen fles van 500 ml.
- 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**
De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het product niet in het milieu terecht zou komen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V197014 (glas)
BE-V304692 (PET)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

20/10/1998 11/09/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/03/2013.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.