

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis ILT lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor oculonasaal gebruik voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt Laryngo-Tracheït. (ILT) virus, stam Serva: min. $10^{2,5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<u>Lyofilisaat:</u> Trypticase peptone Glycine
<u>Nobilis Diluent Oculo-nasaal:</u> Kaliumdihydr. phosph. Dinatriumphosph. dihydr. Natriumchloride Dinatriumedetate Patent blauw Water voor inj.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Niet-eierleggende kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen tegen ILT (Infectieuze Laryngo-Tracheïtis) om klinische tekenen te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld.

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):

Contact met leggende kippen moet vermeden worden.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Niet-eierleggende kip:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Conjunctivitis ¹ ; Respiratoire tekens ¹ .
--	---

¹ Licht en voorbijgaand

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 in 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 immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosis: ten minste 2,5 log₁₀ EID₅₀ per dier.

Toedieningswijze: intraoculair gebruik.

Het meest geschikte moment van enting ligt op de leeftijd van ± 6 weken.

Gebruiksaanwijzing:

Voeg de geschikte hoeveelheid oplosmiddel toe aan de gelyofiliseerde entstof en schud zachtjes tot de oplossing een homogeen aspect vertoont.

Giet de entstof over in het diluentsflesje en zet de druppelteller hierop. Een druppel per dier toedienen.

Uitsluitend de oogdruppelmethode toepassen. Verstuiving (spray) van de entstof is uitdrukkelijk verboden.

Deze entstof mag enkel gebruikt worden op bedrijven waar een reëel gevaar voor ILT bestaat.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

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: QI01AD08

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire Infectieuze Laryngo-Tracheïtis virus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking : 18 maanden.

Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2°C - 8 °C). Beschermen tegen bevriezing. Bescherm(en) tegen licht.

Nobilis Diluent Oculo-nasaal:

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: 1 flacon of 10 flacons van hydrolytisch glas type I gesloten met halogenobutyl rubber stop en gecodeerde aluminium dop à 500, 1000, 2500, 3000, 5000 of 10000 d.

Nobilis Diluent oculo-nasaal: 1 flacon of 10 flacons van PET (Ph. Eur.) van 35ml of 85 ml. De flacons zijn afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en verzegeld met een gecodeerde aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 x 500 dossisen vaccin.
- Kartonnen doos met 10 x 500 dossisen vaccin.
- Kartonnen doos met 1 x 1000 dossisen vaccin.
- Kartonnen doos met 10 x 1000 dossisen vaccin.
- Kartonnen doos met 1 x 2500 dossisen vaccin.
- Kartonnen doos met 10 x 2500 dossisen vaccin.
- Kartonnen doos met 1 x 3000 dossisen vaccin.
- Kartonnen doos met 10 x 3000 dossisen vaccin.
- Kartonnen doos met 1 x 5000 dossisen vaccin.
- Kartonnen doos met 10 x 5000 dossisen vaccin.

- Kartonnen doos met 1 x 10000 dossisen vaccin.
- Kartonnen doos met 10 x 10000 dossisen vaccin.

- Kartonnen doos met 1 x 35 ml Nobilis Diluent oculo-nasaal.
- Kartonnen doos met 10 x 35 ml Nobilis Diluent oculo-nasaal.
- Kartonnen doos met 1 x 85 ml Nobilis Diluent oculo-nasaal.
- Kartonnen doos met 10 x 85 ml Nobilis Diluent oculo-nasaal.

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

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 inzamelingsystemen 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

Lyofilisaat: BE-V112506

Nobilis Diluent oculo-nasaal: BE-V571013

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/03/1979

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

09/09/2025

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>).