

BD/2021/REG NL 1792/zaak 748607

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 24 juni 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NOBILIS REO 1133 lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1792**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NOBILIS REO 1133 lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1792**, zoals aangevraagd d.d. 24 juni 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS REO 1133 lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, **REG NL 1792** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS REO 1133 lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, **REG NL 1792** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 1792/zaak 748607

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 26 maart 2021

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBILIS REO 1133 lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd reovirus, stam S1133: $\geq 10^{3,1}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Kip.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens vanaf de leeftijd van 5 dagen tegen tenosynovitis (virus arthritis) veroorzaakt door aviaire reovirus (serotype S1133);

Voor de passieve immunisatie van nakomelingen tegen tenosynovitis (virus arthritis) veroorzaakt door aviaire reovirus (serotype S1133) door actieve immunisatie van fok- en vermeerderingskippen op de leeftijd van 6-10 weken gevolgd door hervaccinatie met een geïnactiveerd vaccin tegen tenosynovitis (virus arthritis).

Duur van de immuniteit: na vaccinatie met dit middel is een immuniteitsduur van 3 weken aannemelijk gemaakt.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kippenkuikens:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier vanaf de leeftijd van 5 dagen.

Fok- en vermeerderingskippen:

Basisvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier op de leeftijd van 6-10 weken.

Hervaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin tegen tenosynovitis (virus arthritis) van de producent.

Toediening via subcutane injectie.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Eieren: nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: levende virale vaccins voor pluimvee
ATCvet-code: QI01AD10

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Pancreas caseïnehydrolysaat
Dextran 70
Sorbitol
Sucrose
Gelatine
Dikaliumpyrofosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat.

Suspendeervloeistof:

Nobilis Diluent FD (freeze dried)
Sucrose
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Phenolsulfonphthaleïne
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Lyofilisaat:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

Suspendeervloeistof:

Nobilis Diluent FD in glazen flacon: 3 jaar.
Nobilis Diluent FD in polyethyleen (PE) zak: 3 jaar.
Nobilis Diluent FD in plastic infuuszak: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Beschermen tegen licht.

Nobilis Diluent FD:

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakkingLyofilisaat:

Glazen flacon (type I, Ph. Eur.), afgesloten met een halogeenrubber stop en een gecodeerde aluminium felscapsule, à 1000 of 2000 doses.

Nobilis Diluent FD:

Glazen flacon (type II, Ph. Eur.), afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule à 200 ml voor resp. 1000 doses.

Polyethyleen zak afgesloten met een halogeenrubber stop à 200, 500 ml of 1000 ml voor resp. 1000, 2500 of 5000 doses.

Plastic infuuszak à 200 ml voor 1000 doses.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1792

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juni 1999

Datum van laatste verlenging: 16 juni 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 maart 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis Reo 1133 lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M€ BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:Levend geattenuëerd reovirus, stam S1133: $\geq 10^{3,1}$ CCID₅₀**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000/2000 doses.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Toediening via subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Eieren: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitueren: direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Beschermen tegen licht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1792

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon lyofilisaat****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis Reo 1133 lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

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

Per dosis van 0,2 ml:

Levend geattenuëerd reovirus, stam S1133: $\geq 10^{3,1}$ CCID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000/2000 doses.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening via subcutane injectie.

5. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Eieren: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitueren: direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 1792

GEGEVENS DIE OP DE VERPAKKINGSEENHEDEN VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon suspenseervloeistof/Polyethyleen zak suspenseervloeistof/Plastic infuuszak suspenseervloeistof****1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

Nobilis Diluent FD

Voor gevriesdroogde Nobilis pluimvee vaccins.

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

200/ 500/ 1000 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Gebruik: zie vaccin bijsluiters

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

5. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Nobilis Reo 1133 lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Reo 1133 lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

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

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd reovirus, stam S1133: $\geq 10^{3,1}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens vanaf de leeftijd van 5 dagen tegen tenosynovitis (virus arthritis) veroorzaakt door aviaire reovirus (serotype S1133);

Voor de passieve immunisatie van nakomelingen tegen tenosynovitis (virus arthritis) veroorzaakt door aviaire reovirus (serotype S1133) door actieve immunisatie van fok- en vermeerderingskippen op de leeftijd van 6-10 weken gevolgd door hervaccinatie met een geïnactiveerd vaccin tegen tenosynovitis (virus arthritis).

Duur van de immuniteit: na vaccinatie met dit middel is een immuniteitsduur van 3 weken aannemelijk gemaakt.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

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

Kippenkuikens:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier vanaf de leeftijd van 5 dagen.

Fok- en vermeerderingskippen:

Basisvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier op de leeftijd van 6-10 weken.

Hervaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin tegen tenosynovitis (virus arthritis) van de producent.

Toediening via subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Eieren: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lyofilisaat:

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

Beschermen tegen licht.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof voor gebruik met het diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

25 maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIELyofilisaat:

Doos met flacon(s) à 1000 of 2000 doses.

Suspendeervloeistof:

Nobilis Diluent FD: glazen flacon, polyethyleen zak of plastic infuuszak à 200, 500 of 1000 ml.

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

REG NL 1792

KANALISATIE

UDA