

Ministerie van Economische Zaken,
Landbouw en Innovatie

BD/2012/REG NL 1793/zaak 262593

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 16 februari 2012 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **NOBILIS ND LASOTA**, registratienummer **REG NL 1793**;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **NOBILIS ND LASOTA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1793**, zoals aangevraagd d.d. 16 februari 2012, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS ND LASOTA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1793** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS ND LASOTA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1793** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Utrecht, 27 maart 2012

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBILIS ND LASOTA

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend pseudovogelpest virus, stam Lasota: minstens $10^{6,0}$ ELD₅₀*

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

*ELD₅₀ = Embryo Lethal Dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gevriesdroogd virus met bijbehorende suspenderendvloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kip, kalkoen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen en kalkoenen vanaf de leeftijd van 4 weken tegen pseudovogelpest.

Immuniteitsduur:

Kip: dieren met maternale antistoffen:	1,5 maand;
dieren zonder maternale antistoffen:	3 maanden;
Kalkoen:	1 maand.

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

Gebruik schone apparatuur, zonder resten van desinfectiemiddelen.

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

- Draag bij spray-vaccinatie een gezichtsmasker.
- Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande vaccinatiereactie kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de leg gebruikt worden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de verenigbaarheid van dit vaccin met enig ander vaccin. Daarop is de veiligheid en de effectiviteit van dit product, wanneer gebruikt met enig ander vaccin (hetzij op dezelfde dag of elk ander moment) niet aangetoond.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kip: 1 dosis per dier via oculaire/intranasale, respiratoire of orale toediening.
Kalkoen: 1 dosis per dier via orale toediening.

Oculair/intranasaal, via druppelmethode:

Los het vaccin op in de bijbehorende hoeveelheid suspenseervloeistof (Solvens Oculo/Nasal): 30-34 ml per 1000 doses of 77-81 ml per 2500 doses. Een druppel per dier toedienen met bijgeleverde druppelaar.

Respiratoir, via spray methode:

Kuikens van de leeftijd van 4 weken: 1000 doses oplossen in 0,75 liter water;
Kuikens ouder dan 4 weken: 1000 doses oplossen in 1 liter water.

Oraal, via drinkwater:

Kip: 1000 doses oplossen in zoveel liter water als de dieren dagen oud zijn, met een maximum van 40 liter water.
Kalkoen: 1000 doses oplossen in zoveel liter water als de dieren dagen oud zijn, met een maximum van 9,5 liter water.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachtijd

(Orgaan)vlees: 7 dagen.
Eieren: 0 dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins.

ATCvet-code: QI01AD06

Stimulatie van actieve immuniteit tegen pseudovogelpest virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol
Gehydrolyseerde gelatine
Caseïnehydrolysaat
Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

24 maanden, al dan niet na voorafgaande ononderbroken bewaring gedurende maximaal 24 maanden bij $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
Gesuspendeerd vaccin: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ (in een koelkast).
Beschermen tegen licht.
Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gevriesdroogd vaccin:
Glazen flacon (Type I of II, Ph. Eur.), à 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 of 10.000 doses,
afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

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

Een product van:
Intervet International B.V.

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

REG NL 01793

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

24 februari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 maart 2012

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

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Nobilis ND Lasota

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:Levend pseudovogelppest virus, stam Lasota: minstens $10^{6,0}$ ELD₅₀**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Gevriesdroogd virus met bijbehorende suspenderendvloeistof.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met flacons à 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 of 10.000 doses.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip, kalkoen.

6. INDICATIE

Actieve immunisatie van kippen en kalkoenen vanaf de leeftijd van 4 weken tegen pseudovogelppest.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

1 dosis per dier via respiratoire, oculair/intranasale of orale vaccinatie.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

(Orgaan)vlees: 7 dagen.

Eieren: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).
Beschermen tegen licht.
Beschermen tegen vorst.
Gesuspendeerd vaccin: direct gebruiken.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht 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 Boxmeer
Een product van:
Intervet International B.V.

16. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

REG NL 01793

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis ND Lasota

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per dosis:

Levend pseudovogelppest virus, stam Lasota: minstens $10^{6,0}$ ELD₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

500/1000/2000/2500/3000/5000/10.000 doses.

4. TOEDIENINGSWEG

Respiratoire, oculair/intranasale of orale toediening.

5. WACHTTIJD

(Orgaan)vlees: 7 dagen.

Eieren: 0 dagen.

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Gesuspendeerd vaccin: direct gebruiken.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Nobilis ND Lasota

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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Een product van:
Intervet International B.V.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis ND Lasota

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend pseudovogelpest virus, stam Lasota: minstens $10^{6,0}$ ELD₅₀*

*ELD₅₀ = Embryo Lethal Dose 50%

4. INDICATIE

Actieve immunisatie van kippen en kalkoenen vanaf de leeftijd van 4 weken tegen pseudovogelpest.

Immuniteitsduur:

Kip: dieren met maternale antistoffen:	1,5 maand;
dieren zonder maternale antistoffen:	3 maanden;
Kalkoen:	1 maand.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande vaccinatiereactie kan voorkomen.

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 WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip, kalkoen.

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

Kip: 1 dosis per dier via oculaire/intranasale, respiratoire of orale toediening.
Kalkoen: 1 dosis per dier via orale toediening.

Oculair/intranasaal, via druppelmethode:

Los het vaccin op in de bijbehorende hoeveelheid suspenseervloeistof (Solvens Oculo/Nasal): 30-34 ml per 1000 doses of 77-81 ml per 2500 doses. Een druppel per dier toedienen met bijgeleverde druppelaar.

Respiratoir, via spray methode:

Kuikens van de leeftijd van 4 weken: 1000 doses oplossen in 0,75 liter water;
Kuikens ouder dan 4 weken: 1000 doses oplossen in 1 liter water.

Oraal, via drinkwater:

Kip: 1000 doses oplossen in zoveel liter water als de dieren dagen oud zijn, met een maximum van 40 liter water.
Kalkoen: 1000 doses oplossen in zoveel liter water als de dieren dagen oud zijn, met een maximum van 9,5 liter water.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Gebruik schone apparatuur, zonder resten van desinfectiemiddelen.
- Draag bij spray-vaccinatie een gezichtsmasker.

10. WACHTTIJD

(Orgaan)vlees: 7 dagen.
Eieren: 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).
Beschermen tegen licht.
Beschermen tegen vorst.
Gesuspenderd vaccin: direct gebruiken.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden;
- Kan tijdens de leg gebruikt worden;
- Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.
- Er is geen informatie beschikbaar over de verenigbaarheid van dit vaccin met enig ander vaccin. Daarop is de veiligheid en de effectiviteit van dit product, wanneer gebruikt met enig ander vaccin (hetzij op dezelfde dag of elk ander moment) niet aangetoond.
- Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

23 maart 2012

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacons à 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 of 10.000 doses.

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

REG NL 01793

UDA