

BD/2021/REG NL 2370/zaak 865360

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. 28 januari 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nobilis Gumboro D78, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2370**;

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 Gumboro D78, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2370**, zoals aangevraagd d.d. 28 januari 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Nobilis Gumboro D78, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen, REG NL 2370** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Nobilis Gumboro D78, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen, REG NL 2370** 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 2370/zaak 865360

- 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, 09 december 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBILIS GUMBORO D78, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend aviaire infectieuze bursitis virus, stam D78: $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = Tissue Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

Flacons: licht bruin/roodachtig bruin gekleurde pellet.

Kuipjes: licht bruin/roodachtig bruin, voornamelijk bolvormig.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip (kuikens)

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kuikens tegen de ziekte van Gumboro vanaf de leeftijd van 14 dagen.

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.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande verandering van de bursa van Fabricius kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 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 vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening van 1 dosis per dier via het drinkwater.

Reconstitutie van de verschillende presentaties:

Het vaccin is beschikbaar als gevriesdroogde pellet in glazen flacons of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes. De kuipjes kunnen 3 tot 100 bolletjes bevatten, afhankelijk van de benodigde doseringen en de productieopbrengst. In het geval dat het diergeneesmiddel gepresenteerd is in kuipjes, dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden als de inhoud aan het kuipje blijft kleven, omdat dit aangeeft dat het materiaal van het kuipje is aangetast. Na opening dient ieder kuipje meteen en volledig gebruikt te worden. .

De flacons dienen onder water geopend te worden of de inhoud van het kuipje dient in het water gegoten te worden. Meng in beide gevallen het water met het vaccin grondig voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins voor pluimvee.
ATCvet-code: QI01AD09

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire infectieuze bursitis virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose
Bovine Serum Albumine
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Natriumglutamaat
Gentamycinesulfaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie: binnen 2 uur gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I, Ph. Eur.) afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een gecodeerde aluminium felscapsule à 1000, 2500, 3000, 5000 of 10.000 doses.

Verzegeld aluminium laminaat kuipje met een polypropyleen (PP kuipje) en polypropyleen/polyethyleen (deksel) contact laagje.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 glazen flacons van 1000 doses
Kartonnen doos met 10 glazen flacons van 2500 doses
Kartonnen doos met 10 glazen flacons van 3000 doses
Kartonnen doos met 10 glazen flacons van 5000 doses
Kartonnen doos met 10 glazen flacons van 10.000 doses
PET doos met 12 kuipjes van 1000 doses
PET doos met 12 kuipjes van 2500 doses
PET doos met 12 kuipjes van 5000 doses

PET doos met 12 kuipjes van 10.000 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 2370

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 juli 1993
Datum van laatste verlenging: 23 juli 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 december 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS (FLACONS)
PET DOOS (KUIPJES)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Gumboro D78, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Levend aviaire infectieuze bursitis virus, stam D78: $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀/dosis

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000 doses
10 x 2500 doses
10 x 3000 doses
10 x 5000 doses
10 x 10.000 doses
12 x 1000 doses
12 x 2500 doses
12 x 5000 doses
12 x 10 000 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (kuikens)

6. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens tegen de ziekte van Gumboro vanaf de leeftijd van 14 dagen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik, via het drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Houdbaarheid na reconstitutie: binnen 2 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Verwijdering: lees 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 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 2370

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**GLAZEN FLACON****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis Gumboro D78, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per dosis:

Levend aviaire infectieuze bursitis virus, stam D78: $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = Tissue Culture Infective Dose 50%

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000/2500/3000/5000/10.000 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik

5. WACHTTIJD

Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie: binnen 2 uur 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 2370

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

Nobilis Gumboro D78, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Levend IBDV, D78

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 doses (3-100 bolletjes)
2500 doses (3-100 bolletjes)
5000 doses (3-100 bolletjes)
10.000 doses (3-100 bolletjes)

4. TOEDIENINGSWEG

Zie bijsluiter.

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Houdbaarheid na reconstitutie: binnen 2 uur 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 2370

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Nobilis Gumboro D78, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater 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 Gumboro D78, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend aviaire infectieuze bursitis virus, stam D78: $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = Tissue Culture Infective Dose 50%

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

Flacons: licht bruin/roodachtig bruin gekleurd pellet.

Kuipjes: licht bruin/roodachtig bruin, voornamelijk bolvormig.

4. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van kuikens tegen de ziekte van Gumboro vanaf de leeftijd van 14 dagen.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande verandering van de bursa van Fabricius kan voorkomen.

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

7. DOELDIERSOORT

Kip(kuikens).

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

Orale toediening van 1 dosis per dier via het drinkwater.

Reconstitutie van de verschillende presentaties:

Het vaccin is beschikbaar als gevriesdroogde pellet in glazen flacons of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes. De kuipjes kunnen 3 tot 100 bolletjes bevatten, afhankelijk van de benodigde doseringen en de productieopbrengst. In het geval dat het diergeneesmiddel gepresenteerd is in kuipjes, dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden als de inhoud aan het kuipje blijft kleven, omdat dit aangeeft dat het materiaal van het kuipje is aangetast. Na opening dient ieder kuipje meteen en volledig gebruikt te worden.

De flacons dienen onder water geopend te worden of de inhoud van het kuipje dient in het water gegoten te worden. Meng in beide gevallen het water met het vaccin grondig voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid na reconstitutie: binnen 2 uur gebruiken.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen e genoemd in rubriek 6 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

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

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

9 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Verzegeld aluminium laminaat kuipje met een polypropyleen (kuipje) en polypropyleen/polyethyleen (deksel) contact laagje.

Kartonnen doos met 10 glazen flacons van 1000 doses

Kartonnen doos met 10 glazen flacons van 2500 doses

Kartonnen doos met 10 glazen flacons van 3000 doses

Kartonnen doos met 10 glazen flacons van 5000 doses

Kartonnen doos met 10 glazen flacons van 10.000 doses

PET doos met 12 kuipjes van 1000 doses
PET doos met 12 kuipjes van 2500 doses
PET doos met 12 kuipjes van 5000 doses
PET doos met 12 kuipjes van 10.000 doses

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

REG NL 2370

KANALISATIE

UDA