

BD/2021/REG NL 3973/zaak 748596

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 AE + PD, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3973**;

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 AE + PD, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3973**, zoals aangevraagd d.d. 26 juni 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS AE + PD, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, **REG NL 3973** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS AE + PD, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, **REG NL 3973** 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 3973/zaak 748596

- 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 AE + PD, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,01 ml:

Lyofilisaat**Werkzame bestanddelen:**

Levend aviaire encephalomyelitis virus, stam Calnek 1143: minstens $10^{1,8}$ EID₅₀*

Levend aviaire pokken virus, stam Gibbs: minstens $10^{1,8}$ EID₅₀

*EID₅₀ = Embryo 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 (fok- en vermeerderingsdieren).

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

Actieve immunisatie van fok- en vermeerderingskippen op de leeftijd van 8-16 weken (maar niet binnen 4 weken vóór of tijdens de legperiode) tegen kippenpokken en –difterie en ter bescherming van hun nakomelingen tegen aviaire encephalomyelitis (trilziekte).

Duur van de immuniteit: Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is met betrekking tot kippenpokken en -difterie een immuniteit van 2 maanden aangetoond. De duur van de immuniteit tegen aviaire encephalomyelitis (trilziekte) bij nakomelingen is niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Niet vaccineren binnen 4 weken vóór of tijdens de legperiode.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Gedurende minstens een maand na vaccinatie contact tussen gevaccineerde dieren en niet-gevaccineerde dieren vermijden.

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
Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

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

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier op de leeftijd van 8-16 weken.
Toediening via intracutane injectie, via vleugelvliesprik-methode.

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

Geen bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins voor kippen
ATCvet-code: QI01AD02/QI01AD12

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviair pokkenvirus bij fok- en vermeerderingskippen en overdracht van passieve immuniteit tegen aviair encephalomyelitis virus aan de nakomelingen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Tryptose fosfaat bouillon
Pancreas caseïnehydrolysaat
Dextran 70
Sorbitol
Sucrose
Gelatine
Dikaliumpwaterstoffosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat

Suspendeervloeistof (Unisolve):

Sucrose
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
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

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: gebruiken binnen 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Beschermen tegen licht.
Suspendeervloeistof: bewaren beneden 25 °C, indien deze niet bij het vaccin bewaard wordt.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glazen injectieflacon (type I, Ph. Eur.) à 500 of 1000 doses, afgesloten met een rubberstop en een metalen felscapsule.

Suspendeervloeistof:

Glazen (Type II, Ph. Eur.) flacon, à 3, 7, 10, 13, 20, 40, 50, 100 of 200 ml, afgesloten met een halogeenbutylrubber stop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

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 Boxtmeer
Nederland

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

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

REG NL 3973

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juni 1999
Datum van laatste verlenging: 17 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 AE + PD, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

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

Per dosis (0,01 ml):

Levend aviaire encephalomyelitis virus, stam Calnek 1143: $\geq 10^{1,8}$ EID₅₀*Levend aviaire pokken virus, stam Gibbs: $\geq 10^{1,8}$ EID₅₀*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50%**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 doses/1000 doses.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (fok- en vermeerderingsdieren).

6. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van fok- en vermeerderingskippen tegen kippenpokken en –difterie en passieve immunisatie van hun nakomelingen tegen aviaire encephalomyelitis (trilziekte).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)Toediening via intracutane injectie, via vleugelvliesprik-methode.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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 3973

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

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

Nobilis AE + PD

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

Per dosis (0,01 ml):

Levend aviair encephalomyelitis virus, stam Calnek 1143: $\geq 10^{1,8}$ EID₅₀Levend aviair pokken virus, stam Gibbs: $\geq 10^{1,8}$ EID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

500 doses/1000 doses.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening via intracutane injectie, via vleugelvliesprik-methode.

5. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitueren gebruiken binnen 2 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 3973

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE VERPAKKINGSEENHEDEN VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD****Flacon suspendeervloeistof****1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

Unisolve

2. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF AANTAL DOSES

3/ 7/ 10/ 13/ 20/ 40/ 50/ 100/ 200 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

5. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Nobilis AE + PD, 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 AE + PD, 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 0,01 ml:

Lyofilisaat:

Levend aviaire encephalomyelitis virus, stam Calnek 1143: minstens $10^{1,8}$ EID₅₀*

Levend aviaire pokken virus, stam Gibbs: minstens $10^{1,8}$ EID₅₀

*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50%

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van fok- en vermeederingskippen op de leeftijd van 8-16 weken (maar niet binnen 4 weken vóór of tijdens de legperiode) tegen kippenpokken en –difterie en bescherming van hun nakomelingen tegen aviaire encephalomyelitis (trilziekte).

Duur van de immuniteit: Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is met betrekking tot kippenpokken en -difterie een immuniteit van 2 maanden aangetoond.

De duur van de immuniteit tegen aviaire encephalomyelitis (trilziekte) bij nakomelingen is niet vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet vaccineren binnen 4 weken vóór of tijdens de legperiode.

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 (fok- en vermeerderingsdieren).

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

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier op de leeftijd van 8-16 weken.
Toediening via intracutane injectie, via vleugelvliesprik-methode.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Beschermen tegen licht.
Suspendeervloeistof: bewaren beneden 25 °C, indien deze niet bij het vaccin bewaard wordt.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: gebruiken binnen 2 uur.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Gedurende minstens een maand na vaccinatie contact tussen gevaccineerde dieren en niet-gevaccineerde dieren vermijden.

Leg:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

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.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen 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 INFORMATIE

Doos met flacon à 500 of 1000 doses lyofilisaat en flacon suspendeervloeistof.

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

REG NL 3973

KANALISATIE

UDA