

Ministerie van Economische Zaken,
Landbouw en Innovatie

BD/2012/REG NL 7784/zaak 262614

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 TRT**, registratienummer **REG NL 7784**;

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 TRT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7784**, zoals aangevraagd d.d. 16 februari 2012, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS TRT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7784** 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 TRT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7784** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

BD/2012/REG NL 7784/zaak 262614

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 TRT

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuëerd kalkoenrhinotracheïtis virus, stam BUT: minstens $10^{2,5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gevriesdroogd virus met bijbehorende suspenderendevloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kalkoen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie vanaf de leeftijd van 1 dag tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door kalkoenrhinotracheïtis virus.

Immuniteitsduur:

Na vaccinatie volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 9 weken onderbouwd.

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 entmateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een algemene entreactie kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit vaccin samen met een ander middel. Derhalve wordt aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen voor of na vaccinatie met dit middel.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier vanaf de leeftijd van 1 dag via oculo-nasale of oculair/intranasale toediening.

Oculo-nasaal, via grove spray:

1000 doses oplossen in 1 liter water.

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.

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 Wachttermijn

Vlees: 0 dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: *Levende virale vaccins.*

ATCvet-code: *QI01AD01*

Stimulatie van actieve immuniteit tegen kalkoenrhinotracheïtis virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Pancreas caseïnehydrolysaat
- Dextran 70
- D-sorbitol
- Sucrose
- Gelatine
- Kaliumdiwaterstoffsfaat
- Dikaliuwaterstoffsfaat

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 II Ph. Eur.), à 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 of 10.000 doses, afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en 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, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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 07784

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

19 januari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 maart 2012

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Nobilis TRT

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuëerd kalkoenrhinotracheïtis virus, stam BUT: minstens $10^{2,5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gevriesdroogde virus met bijbehorende suspenseervloeistof.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

Flacon solvens of doos met 1 of 10 flacons solvens.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalkoen.

6. INDICATIE

Actieve immunisatie vanaf de leeftijd van 1 dag tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door kalkoenrhinotracheïtis virus.

Immuniteitsduur:

Na vaccinatie volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 9 weken onderbouwd.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier vanaf de leeftijd van 1 dag via oculo-nasale of oculair/intranasale toediening.

Oculo-nasaal, via grove spray:

1000 doses oplossen in 1 liter water.

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.

8. WACHTTERMIJN

Vlees: 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 7784

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

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

Nobilis TRT

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per dosis:

Levend, geattenuëerd kalkoenrhinotracheïtis virus, stam BUT: minstens $10^{2,5}$ CCID₅₀**CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

Flacon à 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 of 10.000 doses.

Flacon solvens.

4. TOEDIENINGSWEG

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier via oculo-nasale of oculair/intranasale toediening.

5. WACHTTERMIJN

Vlees: 0 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Gesuspendeerd vaccin: direct gebruiken.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nobilis TRT

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 TRT

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Levend, geattenuëerd kalkoenrhinotracheïtis virus, stam BUT: minstens $10^{2,5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%

4. INDICATIE

Actieve immunisatie vanaf de leeftijd van 1 dag tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door kalkoenrhinotracheïtis virus.

Immuniteitsduur:

Na vaccinatie volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 9 weken onderbouwd.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een algemene entreactie 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

Kalkoen.

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

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier vanaf de leeftijd van 1 dag via oculo-nasale of oculair/intranasale toediening.

Oculo-nasaal, via grove spray:

1000 doses oplossen in 1 liter water.

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTERMIJN

Vlees: 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen vorst.

Gesuspenseerd 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 worden gebruikt;
- Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit vaccin samen met een ander middel. Derhalve wordt aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen voor of na vaccinatie met dit middel;
- Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel;
- In verband met contactdermatitis en irritatie van huid dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

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, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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.

Flacon solvens of doos met 1 of 10 flacons solvens.

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

REG NL 07784

KANALISATIE

UDA