

BD/2022/REG NL 8104/zaak 874744

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. 03 maart 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nobilis Ma5 + Clone30, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8104**;

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 Ma5 + Clone30, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8104**, zoals aangevraagd d.d. 03 maart 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Nobilis Ma5 + Clone30, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen, REG NL 8104** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Nobilis Ma5 + Clone30, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen, REG NL 8104** 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/2022/REG NL 8104/zaak 874744

- 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, 03 februari 2022



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBILIS MA5 + CLONE30, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Levend aviaire infectieuze bronchitis virus, type Massachusetts, stam Ma5: $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀*

Levend Newcastle disease-virus, stam Clone 30: $\geq 10^{6,0}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater.

Flacons: wit/gebroken wit gekleurd pellet

Kuipjes: wit/gebroken wit, voornamelijk bolvormig

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Kip.

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

Actieve immunisatie van kippen tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door aviaire infectieuze bronchitis virus, serotype Massachusetts, en tegen Newcastle disease (pseudovogelppest).

Duur van de immuniteit:

Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is met betrekking tot aviaire infectieuze bronchitis en Newcastle disease een immuniteitsduur van respectievelijk 2 maanden en 6 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 de persoon die het diergeneesmiddel 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 geringe en voorbijgaande vaccinatiereactie kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

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

Eén dosis per dier, vanaf de leeftijd van 1 dag via (grove) spray of oculonasale vaccinatie of vanaf de leeftijd van 4 weken via orale vaccinatie.

Reconstitutie van de verschillende presentaties:

Het vaccin is beschikbaar als gevriesdroogd pellet in glazen flacons of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes. In het geval van de kuipjes dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden als de inhoud bruinig is en aan het kuipje plakt, omdat dit betekent dat het materiaal van het kuipje is aangetast. Na opening ieder kuipje meteen en in het geheel gebruiken.

De flacons onder water openen of de inhoud van het kuipje in het water gieten. Meng in beide gevallen het lyofilisaat met het water goed voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Spray-methode:

1000 doses suspenderen in 0,5-1 l water voor kuikens tot de leeftijd van 4 weken;

1000 doses suspenderen in 1 l water voor dieren vanaf de leeftijd van 4 weken.

Grove spray: 1000 doses suspenderen in 250 ml water.

Het vaccin moet worden opgelost in koel, zuiver water, vrij van ijzer en chloor. Het benodigde aantal flacons moet onder water worden geopend of de inhoud van het kuipje dient in het water te worden gegoten. Meng in beide gevallen het water met het vaccin goed voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

De sprayapparatuur dient vrij te zijn van sediment, roest en sporen van desinfectiemiddelen, en zou idealiter uitsluitend voor vaccinatiedoeleinden gebruikt moeten worden. De vaccinsuspensie moet

gelijkmatig op een afstand van 30-40 cm worden verdeeld over het juiste aantal kippen, bij voorkeur wanneer de kippen bij elkaar in gedempt licht zitten.

Oculo-nasaal gebruik, via druppelmethode:

Suspendeer het vaccin in een fysiologische zoutoplossing: 30-34 ml per 1000 doses of 77-81 ml per 2500 doses. Eén druppel van één dosis per dier toedienen met een gestandaardiseerde druppelaar. Dien de druppel vanaf een paar centimeter hoogte toe in één neusgat of één oog. Controleer of de neusdruppel door het dier wordt geïnhaald.

Let op: voor oculonasale toediening is er een bijbehorende suspenseervloeistof (Solvens Oculo/Nasal) beschikbaar.

Oraal, via drinkwater:

De flacons moeten onder water worden geopend of de inhoud van het kuipje dient in het water te worden gegoten. Meng in beide gevallen het water met het vaccin goed voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit. Het vaccin moet worden opgelost in koel, zuiver water, vrij van ijzer en chloor. Door ongeveer 2 gram magere melkpoeder per liter water toe te voegen behoudt het vaccivirus zijn activiteit langer. Zorg ervoor dat de volledige vaccinsuspensie binnen 2 uur wordt opgenomen. Afhankelijk van de weersomstandigheden kan het worden aangeraden de dieren dorstig te maken voor vaccinatie. Het is van essentieel belang dat er voldoende drinkgelegenheid is om voldoende drinkruimte te verschaffen. De drinkbakken moeten schoon zijn en vrij van sporen reinigings- en desinfectiemiddelen. 1000 doses suspenderen in zoveel liter drinkwater als de leeftijd van de dieren in dagen, tot een maximum van 40 liter.

Het vaccin dient 's morgens vroeg te worden toegediend, aangezien dat het belangrijkste drinktijdstip is, of gedurende de koele periode van een warme dag.

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(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Eieren: 0 dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins.

ATCvet-code: QI01AD11

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire infectieuze bronchitis virus en Newcastle disease virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol

Gehydrolyseerde gelatine

Caseïnehydrolysaat

Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden, al dan niet na voorafgaande ononderbroken bewaring gedurende maximaal 24 maanden bij $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:
Glazen flacon (Type I, Ph. Eur.) afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

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

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 500 doses
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 1000 doses
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 2000 doses
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 2500 doses
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 3000 doses
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 5000 doses
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 10.000 doses

PET doos met 6 kuipjes van 1000 doses
PET doos met 6 kuipjes van 2500 doses
PET doos met 6 kuipjes van 5000 doses
PET doos met 6 kuipjes 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 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 8104

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 december 1994
Datum van laatste verlenging: 15 december 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 januari 2022

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (flacons)
PET plastic doos (kuipjes)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Ma5 + Clone30, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

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

Levend aviaire infectieuze bronchitis virus, type Massachusetts, stam Ma5: $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀*/dosis
Levend Newcastle disease virus, stam Clone 30: $\geq 10^{6,0}$ EID₅₀*/dosis

*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 500 doses
1 x 1000 doses
1 x 2000 doses
1 x 2500 doses
1 x 3000 doses
1 x 5000 doses
1 x 10.000 doses
10 x 500 doses
10 x 1000 doses
10 x 2000 doses
10 x 2500 doses
10 x 3000 doses
10 x 5000 doses
10 x 10.000 doses
6 x 1000 doses
6 x 2500 doses
6 x 5000 doses
6 x 10.000 doses
12 x 1000 doses
12 x 2500 doses

12 x 5000 doses
12 x 10.000 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

6. INDICATIES

Actieve immunisatie van kippen tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door aviaire infectieuze bronchitis virus, serotype Massachusetts, en tegen Newcastle disease.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Eén dosis per dier, vanaf de leeftijd van 1 dag via grove (spray), oculonasale vaccinatie of vanaf de leeftijd van 4 weken via orale vaccinatie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Eieren: 0 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.

Beschermen tegen bevriezing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 8104

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

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

Nobilis Ma5 + Clone30

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

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Levend aviaire infectieuze bronchitis virus, type Massachusetts, stam Ma5: $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀Levend Newcastle disease virus, stam Clone 30: $\geq 10^{6,0}$ EID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

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

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Eén dosis per dier, vanaf de leeftijd van 1 dag via (grove) spray of oculonasale vaccinatie of vanaf de leeftijd van 4 weken via orale vaccinatie.

5. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Eieren: 0 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 8104

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

Nobilis Ma5 + Clone30

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**Levend IB virus, stam Ma5
Levend ND virus, Clone 30**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 (3-400 bolletjes)**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Zie bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

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

REG NL 8104

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nobilis Ma5 + Clone30, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor oculonasale suspensie/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 Ma5 + Clone30, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

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

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Levend aviaire infectieuze bronchitis virus, type Massachusetts, stam Ma5: $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀*
Levend Newcastle disease virus, stam Clone 30: $\geq 10^{6,0}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50%

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater.

Flacons: wit/gebroken wit gekleurd pellet

Kuipjes: wit/gebroken wit, voornamelijk bolvormig

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van kippen tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door aviaire infectieuze bronchitis virus, serotype Massachusetts, en tegen Newcastle disease virus (pseudovogelpes) .

Duur van de immuniteit:

Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is met betrekking tot aviaire infectieuze bronchitis en Newcastle disease een immuniteitsduur van respectievelijk 2 maanden en 6 weken onderbouwd.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een geringe en voorbijgaande vaccinatiereactie 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(EN)

Kip.

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

Eén dosis per dier, vanaf de leeftijd van 1 dag via (grove) spray of oculonasale vaccinatie of vanaf de leeftijd van 4 weken via orale vaccinatie.

Reconstitutie van de verschillende presentaties:

Het vaccin is beschikbaar als gevriesdroogd pellet in glazen flacons of als gevriesdroogde bolletjes in kuipjes. In het geval van de kuipjes dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden als de inhoud bruinig is en aan het kuipje plakt, omdat dit betekent dat het materiaal van het kuipje is aangetast. Na opening ieder kuipje meteen en in het geheel gebruiken.

De flacons onder water openen of de inhoud van het kuipje in het water gieten. Meng in beide gevallen het lyofilisaat met het water goed voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Spray methode:

1000 doses suspenderen in 0,5-1 l water voor kuikens tot de leeftijd van 4 weken;

1000 doses suspenderen in 1 l water voor dieren vanaf de leeftijd van 4 weken.

grove spray:

1000 doses suspenderen in 250 ml water.

Oculair/intranasaal, via druppelmethode:

Suspender het vaccin in een fysiologische zoutoplossing: 30-34 ml per 1000 doses of 77-81 ml per 2500 doses. Eén druppel per dier toedienen met een gestandaardiseerde druppelaar. Dien de druppel vanaf een paar centimeter hoogte toe in één neusgat of één oog. Controleer of de neusdruppel door het dier wordt geïnhaleerd.

Let op: voor oculonasale toediening is er een bijbehorende suspenderendvloeistof (Solvens Oculo/Nasal) beschikbaar.

Oraal, via drinkwater:

De flacons moeten onder water worden geopend of de inhoud van het kuipje dient in het water te worden gegoten. Meng in beide gevallen het water met het vaccin goed voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit. Het vaccin moet worden opgelost in koel, zuiver water, vrij van ijzer en chloor. Door ongeveer 2 gram magere melkpoeder per liter water toe te voegen behoudt het vaccinvirus zijn activiteit langer. Zorg ervoor dat de volledige vaccinsuspensie binnen 2 uur wordt opgenomen. Afhankelijk van de weersomstandigheden kan het worden aangeraden de dieren dorstig te maken voor vaccinatie. Het is van essentieel belang dat er voldoende drinkgelegenheid is om voldoende drinkruimte te verschaffen. De drinkbakken moeten schoon zijn en vrij van sporen reinigings- en desinfectiemiddelen. 1000 doses suspenderen in zoveel liter drinkwater als de leeftijd van de dieren in dagen, tot een maximum van 40 liter.

Het vaccin dient 's morgens vroeg te worden toegediend, aangezien dat het belangrijkste drinktijdstip is, of gedurende de koele periode van een warme dag.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.
Eieren: 0 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).
Beschermen tegen licht.
Beschermen tegen bevriezing.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik schone apparatuur, zonder resten van desinfectiemiddelen.

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

Draag bij spray-vaccinatie een gezichtsmasker.

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Leg:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

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.

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overblijvende 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

13 januari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 of 10 flacon(s) à 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 of 10.000 doses.

PET doos met 6 kuipjes van 1000 doses

PET doos met 6 kuipjes van 2500 doses

PET doos met 6 kuipjes van 5000 doses

PET doos met 6 kuipjes 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 8104

KANALISATIE

UDA