

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis ND Clone 30, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle disease virus, stam Clone 30: $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}^*$

* ELD_{50} = Embryo Lethal Dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater .

Flacons: wit/gebroken wit gekleurd pellet

Kuipjes: wit/gebroken wit, voornamelijk bolvormig

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip, kalkoen.

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

Voor de actieve immunisatie van kalkoenen vanaf de leeftijd van 14 dagen en van kippen vanaf 1 dag oud tegen Newcastle disease (pseudovogelpest).

Duur van de immuniteit:

Na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift is voor kippen een immuniteitsduur van 1,5 maand en voor kalkoenen een immuniteitsduur van 5 weken onderbouwd.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend aan eendagskuikens op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Innovax-ILT.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend, maar niet gemengd, aan eendagskuikens die subcutaan of *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-IBD of Innovax-ND-ILT.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. 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

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 al roerende door het water voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

Kippen:

Basisvaccinatie:

Tot 4 weken leeftijd: een halve of een hele dosis per dier.

Vanaf 4 weken leeftijd: één dosis per dier.

Herhalingsvaccinatie:

Eén dosis per dier.

Toediening via spray:

Reconstitueer het lyofilisaat in koud, schoon water dat vrij is van chloor. Hieraan kan 2% magere melk worden toegevoegd. Het water en het sprayapparaat dienen vrij te zijn van neerslag, corrosie en sporen van desinfectiemiddelen of antiseptica. Het volume voor reconstitutie dient voldoende te zijn om een gelijkmatige verdeling over de vogels te kunnen waarborgen. Dit varieert met de leeftijd van de te vaccineren vogels en het managementsysteem:

1000 doses suspenderen in 0,25 l water voor 1000-2000 eendagskuikens;

1000 doses suspenderen in 0,5 l water voor 1000-2000 kuikens van ongeveer 10 dagen oud;

1000 doses suspenderen in 0,5 tot 1 l water voor 1000-2000 kuikens van 2-4 weken oud;

1000 doses suspenderen in 2 l water voor 1000 dieren van ouder dan 4 weken.

De vaccinsuspensie dient gelijkmatig over de dieren gesprayd te worden op een afstand van 30-40 cm, bij voorkeur als de dieren bij elkaar zitten bij weinig licht. Stop of verminder de ventilatie om verlies van spray te voorkomen, indien toepasbaar.

Oculonasale toediening:

Reconstitueer het lyofilisaat in de bijbehorende hoeveelheid suspenseervloeistof (Solvens Oculo/Nasal): 30-34 ml per 1000 doses of 77-81 ml per 2500 doses. Eén druppel per dier in één oog of neusgat toedienen met bijgeleverde druppelaar. Zorg ervoor dat de neusdruppel is geïnhaald voordat de vogel wordt losgelaten.

Orale toediening, via het drinkwater:

Reconstitueer het lyofilisaat in koud, schoon water dat vrij is van chloor en ijzer. De stabiliteit van het vaccinvirus wordt verbeterd door toevoeging van 2 gram magere melkpoeder/liter. Zorg ervoor dat het met het vaccin gemediceerde drinkwater binnen de 2 uur na bereiding wordt opgedronken.

Afhankelijk van de weersomstandigheden kan het raadzaam zijn om de dieren voorafgaand aan de vaccinatie te laten dorsten. Er moeten voldoende drinkbakken aanwezig zijn om genoeg drinkruimte te bieden. Deze dienen schoon en vrij van sporen van detergentia en desinfectiemiddelen te zijn.

Reconstitueer 1000 doses in zoveel liter water als de leeftijd van de dieren in dagen, tot een maximum van 40 liter voor kuikens vanaf 7 dagen oud.

Kalkoenen:

Eén dosis per dier.

Orale toediening, via het drinkwater:

Reconstitueer 1000 doses in zoveel liter water als de leeftijd van de dieren in dagen tot een maximum van 9,5 liter.

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: nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins voor pluimvee.
ATCvet-code: QI01AD06

Stimulatie van actieve immuniteit tegen Newcastle disease virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol
Gehydrolyseerde gelatine
Caseïnehydrolysaat
Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander 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

Glazen flacon van 10 ml (hydrolytisch glas, type I), afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule of verzegeld aluminium laminaat kuipje met een polypropyleen (kuipje) en polypropyleen/polyethyleen (deksel) contact laagje.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 10 of 50 flacons van 500 doses.
Kartonnen doos met 1, 10 of 50 flacons van 1000 doses.
Kartonnen doos met 1, 10 of 50 flacons van 2000 doses.
Kartonnen doos met 1, 10 of 50 flacons van 2500 doses.
Kartonnen doos met 1, 10 of 50 flacons van 3000 doses.
Kartonnen doos met 1, 10 of 50 flacons van 5000 doses.
Kartonnen doos met 1, 10 of 50 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 6 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 1794

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 januari 1995
Datum van laatste verlenging: 4 januari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 september 2022

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 ND Clone 30, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

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

Levend Newcastle disease virus, stam Clone 30: $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀/dosis

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat 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
50 x 500 doses
50 x 1000 doses
50 x 2000 doses
50 x 2500 doses
50 x 3000 doses
50 x 5000 doses
50 x 10.000 doses
12 x 1000 doses
12 x 2500 doses
12 x 5000 doses
6 x 10.000 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip, kalkoen.

6. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van kalkoenen vanaf de leeftijd van 14 dagen en van kippen vanaf 1 dag oud tegen Newcastle disease (pseudovogelpest).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor spray, oculonasaal of in drinkwater gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Eieren: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

Na reconstitutie: direct gebruiken.

**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 Boxmeer
Nederland

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

REG NL 1794

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis ND Clone 30, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

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

Levend ND virus, stam Clone 30: $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀/dosis

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

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

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor spray, oculonasaal of in drinkwater gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Eieren: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie: direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

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

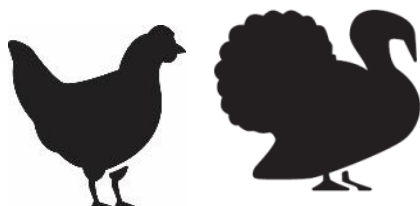
REG NL 1794

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Kuipje

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis ND Clone 30, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen



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

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)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 7 dagen.
Eieren: nul dagen.

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 1794

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nobilis ND Clone 30, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

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 ND Clone 30, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

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

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle disease virus, stam Clone 30: $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}^*$

* ELD_{50} = Embryo Lethal Dose 50%

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater.

Flacons: wit/gebroken wit gekleurd pellet

Kuipjes: wit/gebroken wit, voornamelijk bolvormig

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van kalkoenen vanaf de leeftijd van 14 dagen en van kippen vanaf 1 dag oud tegen Newcastle disease (pseudovogelpest).

Immunitetsduur:

Na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift is voor kippen een immunitetsduur van 1,5 maand en voor kalkoenen een immunitetsduur van 5 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, kalkoen.

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

Kippen:

Basisvaccinatie:

Tot 4 weken leeftijd: een halve of een hele dosis per dier.

Vanaf 4 weken leeftijd: één dosis per dier.

Herhalingsvaccinatie:

Eén dosis per dier.

Toediening via spray:

Reconstitueer het lyofilisaat in koud, schoon water dat vrij is van chloor. Hieraan kan 2% magere melk worden toegevoegd. Het water en het sprayapparaat dienen vrij te zijn van neerslag, corrosie en sporen van desinfectiemiddelen of antiseptica. Het volume voor reconstitutie dient voldoende te zijn om een gelijkmatige verdeling over de vogels te kunnen waarborgen. Dit varieert met de leeftijd van de te vaccineren vogels en het managementsysteem:

1000 doses suspenderen in 0,25 l water voor 1000-2000 eendagskuikens;

1000 doses suspenderen in 0,5 l water voor 1000-2000 kuikens van ongeveer 10 dagen oud;

1000 doses suspenderen in 0,5 tot 1 l water voor 1000-2000 kuikens van 2-4 weken oud;

1000 doses suspenderen in 2 l water voor 1000 dieren van ouder dan 4 weken.

De vaccinsuspensie dient gelijkmatig over de dieren gesprayd te worden op een afstand van 30-40 cm, bij voorkeur als de dieren bij elkaar zitten bij weinig licht. Stop of verminder de ventilatie om verlies van spray te voorkomen, indien toepasbaar.

Oculonasale toediening:

Reconstitueer het lyofilisaat in de bijbehorende hoeveelheid suspenseervloeistof (Solvens Oculo/Nasal): 30-34 ml per 1000 doses of 77-81 ml per 2500 doses. Eén druppel per dier in één oog of neusgat toedienen met bijgeleverde druppelaar. Zorg ervoor dat de neusdruppel is geïnhaald voordat de vogel wordt losgelaten.

Orale toediening, via het drinkwater:

Reconstitueer het lyofilisaat in koud, schoon water dat vrij is van chloor en ijzer. De stabiliteit van het vaccivirus wordt verbeterd door toevoeging van 2 gram magere melkpoeder/liter. Zorg ervoor dat het

met het vaccin gemedicineerde drinkwater binnen de 2 uur na bereiding wordt opgedronken. Afhankelijk van de weersomstandigheden kan het raadzaam zijn om de dieren voorafgaand aan de vaccinatie te laten dorsten. Er moeten voldoende drinkbakken aanwezig zijn om genoeg drinkruimte te bieden. Deze dienen schoon en vrij van sporen van detergentia en desinfectiemiddelen te zijn. Reconstitueer 1000 doses in zoveel liter water als de leeftijd van de dieren in dagen, tot een maximum van 40 liter voor kuikens vanaf 7 dagen oud.

Kalkoenen:

Eén dosis per dier.

Orale toediening, via het drinkwater:

Reconstitueer 1000 doses in zoveel liter water als de leeftijd van de dieren in dagen tot een maximum van 9,5 liter.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 al roerende door het water voor gebruik. Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Eieren: 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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Draag bij spray-vaccinatie een gezichtsmasker.

Leg:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend aan eendagskuikens op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met, Innovax ILT.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend, maar niet gemengd, aan eendagskuikens die subcutaan of *in ovo* zijn gevaccineerd met Innovax-ND-IBD of Innovax-ND-ILT.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. 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 VOORZORGSMAATREGELEN 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 BIJSLUTER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 september 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen flacon van 10 ml (hydrolytisch glas, type I), afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule of verzegeld aluminium laminaat kuipje met een polypropyleen (kuipje) en polypropyleen/polyethyleen (deksel) contact laagje.

Verpakkingsgrootten:

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

Kartonnen doos met 50 flacons van 500 doses.
Kartonnen doos met 50 flacons van 1000 doses.
Kartonnen doos met 50 flacons van 2000 doses.
Kartonnen doos met 50 flacons van 2500 doses.
Kartonnen doos met 50 flacons van 3000 doses.
Kartonnen doos met 50 flacons van 5000 doses.
Kartonnen doos met 50 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 6 kuipjes van 10.000 doses.

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

REG NL 1794

KANALISATIE

UDA