

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Rismavac + CA 126 concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,2 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Levend ziekte van Marek virus (MDV), stam CVI-988: $\geq 3.0 \log_{10}$ PFU*

Levend kalkoenherpesvirus (HVT), stam FC-126: $\geq 3.0 \log_{10}$ PFU*

*PFU = Plaque Forming Units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Concentraat:
Kalverserum
Groeimedium
Dimethylsulfoxide
Suspenseervloeistof:
Sucrose
Natriumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Fenolsulfonftaleïne (fenolrood)
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Concentraat: roodachtig tot rood celconcentraat.

Suspenseervloeistof: heldere, rode oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van 18-dagen oude embryo's in kippeneieren of eendagskuikens tegen de ziekte van Marek (vermindering van mortaliteit, klinische symptomen en laesies), met name tegen de zogenaamde "extra virulente ziekte van Marek".

Aanvang van de immuniteit: 5 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: één enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden gedurende de risicoperiode.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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

De gebruiker dient bekend te zijn met de algemene voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden bij het omgaan met vloeibare stikstof en/of materiaal bij een zeer lage temperatuur. Draag beschermende kleding met lange mouwen, handschoenen, een gezichtsmasker en een veiligheidsbril voordat u de ampullen uit het stikstofvat haalt.

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na vaccinatie wassen en desinfecteren.

LET OP: Het is bekend dat de ampullen exploderen bij blootstelling aan plotselinge temperatuurveranderingen. Niet ontdooien in heet water of ijskoud water. Ontdooi de ampullen in schoon water bij 25 °C-27 °C.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculaire, subcutane of *in ovo* injectie.

Intramusculaire of subcutane toediening:

Enkelvoudige vaccinatie van eendagskuikens met één dosis per dier.

In ovo toediening:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per embryo op de 18^e bebroedingsdag.

Het benodigde volume suspenseervloeistof voor reconstitutie van het vaccin is afhankelijk van het aantal doses per ampul, de toedieningswijze en, voor de *in ovo* toediening, van de instelling van de vaccinatieapparatuur. In onderstaande tabel is het benodigde volume van de suspenseervloeistof voor de verschillende dosis-presentaties, toedieningswijzen en instellingen van de *in ovo* vaccinatieapparatuur, weergegeven.

Aantal doses per ampul	Volume suspenseervloeistof per ampul nodig voor reconstitutie van het vaccin			
	SC/IM (0,2 ml per dosis)	SC/IM (0,5 ml per dosis)	<i>In ovo</i> (0,05 ml per dosis)	<i>In ovo</i> (0,1 ml per dosis)
1000 doses	200 ml	500 ml	50 ml	100 ml
2000 doses	400 ml	1000 ml	100 ml	200 ml
4000 doses	800 ml	2000 ml	200 ml	400 ml
5000 doses	1000 ml	2500 ml	250 ml	500 ml

Tijdens gebruik regelmatig zwenken.

Voor *in ovo* vaccinatie wordt aanbevolen een geschikt *in ovo* vaccinatieapparaat te gebruiken en de gebruiksaanwijzing van het apparaat goed op te volgen.

“Nadat de inhoud van de ampul aan het oplosmiddel is toegevoegd, is het gebruiksklare product een heldere, roodgekleurde suspensie voor injectie.”, zoals opgenomen in de productinformatietekst van de Innovax-vaccins die ook celgeassocieerde vaccins zijn en verdund worden in hetzelfde oplosmiddel, gebruikt met Nobilis Rismavac+CA126.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD03

Stimulatie van actieve immuniteit tegen kippenherpesvirus en kalkoenherpesvirus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het concentraat in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof (meerlaagse plastic zakken) in de verkoopverpakking: 3 jaar. Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Concentraat: Bewaren en transporteren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Suspenseervloeistof: Bewaren beneden 30 °C.

Stikstofvat: Bewaar het vat met vloeibare stikstof veilig rechtop in een schone, droge en goed geventileerde ruimte, gescheiden van de uitkomst-/kuikenruimte.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Concentraat:

Eén Type I glazen ampul van 2 ml met 1000, 2000, 4000 of 5000 doses. De ampullen worden bewaard in een ampulhouder.

Suspenseervloeistof:

Eén meerlaagse plastic zak van 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8869

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 augustus 1997.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

31 oktober 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

AMPUL (Glas 2 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Rismavac + CA 126

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

CVI988/FC126

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ZAK VOOR SUSPENDEERVLOEISTOF

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins

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

200 ml
400 ml
500 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP{mm/jjjj}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis Rismavac + CA 126 concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis (0,2 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Levend ziekte van Marek virus (MDV), stam CVI-988: $\geq 3.0 \log_{10}$ PFU*

Levend kalkoenherpesvirus (HVT), stam FC-126: $\geq 3.0 \log_{10}$ PFU*

*PFU = Plaque Forming Units

Concentraat: roodachtig tot rood celconcentraat.

Suspendeervloeistof: heldere, rode oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van 18-dagen oude embryo's in kippeneieren of eendagskuikens tegen de ziekte van Marek (vermindering van mortaliteit, klinische symptomen en laesies), met name tegen de zogenaamde "extra virulente ziekte van Marek".

Aanvang van de immuniteit: 5 dagen na vaccinatie

Duur van de immuniteit: Een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden gedurende de risicoperiode.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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

De gebruiker dient bekend te zijn met de algemene voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden bij het omgaan met vloeibare stikstof en/of materiaal bij een zeer lage temperatuur. Draag beschermende kleding met lange mouwen, handschoenen, een gezichtsmasker en een veiligheidsbril voordat u de ampullen uit het stikstofvat haalt.

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na vaccinatie wassen en desinfecteren.

LET OP: Het is bekend dat de ampullen exploderen bij blootstelling aan plotselinge temperatuurveranderingen. Niet ontdooien in heet water of ijskoud water. Ontdooi de ampullen in schoon water bij 25 °C – 27 °C.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

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:

Geen symptomen bij 10-voudige overdosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculaire, subcutane of *in ovo* injectie.

Intramusculaire of subcutane toediening:

Enkelvoudige vaccinatie van eendagskuikens met één dosis per dier.

In ovo toediening:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per embryo op de 18^e bebroedingsdag.

Het benodigde volume suspenseervloeistof voor reconstitutie van het vaccin is afhankelijk van het aantal doses per ampul, de toedieningswijze en, voor de *in ovo* toediening, van de instelling van de vaccinatieapparatuur. In onderstaande tabel is het benodigde volume van de suspenseervloeistof voor

de verschillende dosis-presentaties, toedieningswijzen en instellingen van de *in ovo* vaccinatieapparatuur, weergegeven.

Aantal doses per ampul	Volume suspendeervloeistof per ampul nodig voor reconstitutie van het vaccin			
	SC/IM (0,2 ml per dosis)	SC/IM (0,5 ml per dosis)	<i>In ovo</i> (0,05 ml per dosis)	<i>In ovo</i> (0,1 ml per dosis)
1000 doses	200 ml	500 ml	50 ml	100 ml
2000 doses	400 ml	1000 ml	100 ml	200 ml
4000 doses	800 ml	2000 ml	200 ml	400 ml
5000 doses	1000 ml	2500 ml	250 ml	500 ml

Voor *in ovo* vaccinatie wordt aanbevolen een geschikt *in ovo* vaccinatieapparaat te gebruiken en de gebruiksaanwijzing van het apparaat goed op te volgen.

“Nadat de inhoud van de ampul aan het oplosmiddel is toegevoegd, is het gebruiksklare product een heldere, roodgekleurde suspensie voor injectie.”, zoals opgenomen in de productinformatietekst van de Innovax-vaccins die ook celgeassocieerde vaccins zijn en verdund worden in hetzelfde oplosmiddel, gebruikt met Nobilis Rismavac+CA126.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Tijdens gebruik regelmatig zwenken.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Concentraat: Bewaren en transporteren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Suspendeervloeistof: Bewaren beneden 30 °C.

Stikstofvat: Bewaar het vat met vloeibare stikstof veilig rechtop in een schone, droge en goed geventileerde ruimte gescheiden van de uitkomst-/kuikenruimte.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8869

Concentraat:

Eén Type I glazen ampul van 2 ml met 1000, 2000, 4000 of 5000 doses. De ampullen worden bewaard in een ampulhouder.

Suspendeervloeistof:

Eén meerlaagse plastic zak van 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

31 oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDA