

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Rhino CV

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per dosis: minimum $10^{1,5}$ TCID₅₀* en maximum $10^{3,7}$ TCID₅₀ levend geattenuerd aviair rhinotracheïtisvirus, stam 11/94.

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor oculo-nasale of spraytoediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kippen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor slachtkuikens, toekomstige leghennen en kweekdieren vanaf de leeftijd van 1 dag.

Voor slachtkuikens, toekomstige leghennen en toekomstige kweekdieren

Actieve immunisatie om de frequentie en ernst van klinische symptomen veroorzaakt door infectie met aviair rhinotracheïtisvirus (aviair metapneumovirus) te verminderen. De immuniteit vangt aan op 3 weken en de immuniteitsduur is 16 weken postvaccinatie.

Toekomstige leghennen en kweekdieren

Priming met Nobilis Rhino CV, gevolgd door een tweede vaccinatie vóór aanvang van de leg met een geïnactiveerd vaccin dat het aviair rhinotracheïtisvirus, stam But1#8544, bevat, resulteert in een vermindering van de klinische symptomen, inclusief legdaling, veroorzaakt door infectie met aviair rhinotracheïtisvirus. Beschermende immuniteit houdt aan gedurende de normale legperiode.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Enkel gezonde dieren vaccineren.

Om de circulatie van de vaccinstam te beperken, dienen alle gevoelige dieren op dezelfde site correct gevaccineerd te worden en bij voorkeur op hetzelfde tijdstip. Het vaccinvirus kan zich verspreiden naar andere gevoelige dieren, die in direct contact staan. Er werd aangetoond dat de spreiding een te verwaarlozen impact heeft op kalkoenen, die samen met de kippen de meest gevoelige species voor het aviari rhinotracheïtisvirus uitmaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In een laag percentage van de tomen (minder dan 10 %) kan vaccinatie bij sommige dieren 2 tot 7 dagen na toediening leiden tot een lichte neusvloeï of tot hoesten gedurende 1 tot 2 dagen.

4.7 Gebruik tijdens de leg

Niet gebruiken bij dieren in de leg en/of binnen de 4 weken voor aanvang van de leg.

4.8 Interactie(s) 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 op dezelfde dag maar niet gemengd met vaccins tegen infectieuze bronchitis die de stam H120 bevatten, vaccins tegen de Ziekte van Newcastle die de stam Clone 30 of C2 bevatten, en vaccins tegen infectieuze bronchitis (stam IB Ma 5) wanneer ze toegediend worden op dag 1 (de werkzaamheid van het IB Ma 5-vaccin werd niet onderzocht).

Het levend vaccin tegen de Ziekte van Gumboro (infectieuze bursitis) van Intervet dat de stam D78 bevat, kan 7 dagen na Nobilis Rhino CV toegediend worden.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde producten. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oculo-nasale toediening via oog- of neusdruppelmethode of via grove spray, 1 dosis per dier vanaf 1 dag oud.

Oculo-nasale route:

Reconstitueer het gevriesdroogde vaccin in zuiver water, vrij van desinfectantia en antiseptica, waaraan 2 % vloeibare afgeroomde melk toegevoegd werd en dien toe met behulp van een gestandaardiseerde druppelaar. De hoeveelheid vloeistof nodig voor de oog- of neusdruppelmethode is afhankelijk van het aantal dosissen en de druppelgrootte, maar ongeveer 35 ml per 1000 doses wordt gebruikt. Dien één druppel toe in een neusgat of oog. Controleer of de druppel volledig geabsorbeerd werd vóór de vogel los te laten.

Sprayvaccinatie:

Reconstitueer het gevriesdroogde vaccin in zuiver water, vrij van desinfectantia en antiseptica, waaraan 2 % vloeibare afgeroomde melk toegevoegd werd. Het geschikte aantal flacons moet onder water geopend worden. Het volume aan vaccinsuspensie moet voldoende zijn om een homogene vaccinatie van de dieren te verzekeren. Neem 250 tot 500 ml water per 1000 doses, afhankelijk van de leeftijd van de kippen die gevaccineerd dienen te worden en het opfokstelsel. De vaccinsuspensie moet homogeen gesprayd worden over het juiste aantal dieren vanop een afstand van 30-40 cm met een gewoon sprayapparaat, bij voorkeur wanneer de dieren samen zitten bij gedimd licht. Het sprayapparaat moet vrij zijn van sediment, corrosie en sporen van desinfectantia en dient bij voorkeur enkel gebruikt te worden voor vaccinatiedoeleinden.

Indien nodig, verminder de ventilatie om verlies van sprayvloeistof te verhinderen.

Voor toekomstige leghennen en kweekdieren, zie rubriek 4.2.

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

Toediening van tienmaal de maximum dosis via de aanbevolen routes resulteerde niet in enig ander effect op de doeldiersoort dan degene die beschreven zijn onder het gedeelte 4.6.

4.11 Wachtijden

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Het vaccin bevat de levende geattenuëerde stam 11/94 van het aviaire rhinotracheïtis virus, subtype B. Na toediening induceert het vaccin actieve immuniteit bij kippen tegenover het aviaire rhinotracheïtis virus.

De groeikarakteristieken van de vaccinstam in kippenembryo-fibroblasten laten toe het onderscheid met veldvirus te maken. Indicatieve resultaten kunnen bekomen worden door gespecialiseerde laboratoria.

ATCvet-code: QI01AD01

Aviaire rhinotracheïtisvirus-vaccin

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

NZ-amine

Sorbitol

Gelatine

Dinatriumfosfaatdihydraat

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander geneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet bevriezen.

Bewaar de flacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen dozen met 1, 2, 5, 10, 20 of 50 glazen (type I) flacons met 250, 500, 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 of 25 000 doses, afgesloten met een halogenobutylrubberen stop en verzegeld met een aluminium dop.

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, overeenkomstig de nationale vereisten.

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

Intervet International B.V. – 5831 AN Boxmeer – Nederland vertegenwoordigd door MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

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

BE-V281041

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningsverlening: 13/06/2005

Datum verlenging van de vergunning: 04/02/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/12/2012

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.