

BIJSLUITER
Nobilis Rhino CV

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Rhino CV

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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

* Tissue Culture Infective Dose 50%

4. INDICATIES

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.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

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 neusvloeit of tot hoesten gedurende 1 tot 2 dagen.

Indien u ernstige bijwerkingen of anderssoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen.

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

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 het dier 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.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Niet bevriezen.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 aviaire rhinotracheïtisvirus uitmaken.

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

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.

Toediening van tienmaal de maximum dosis via de aanbevolen routes resulteerde niet in enig ander effect op de doeldiersoort dan degene die hierboven beschreven werden.

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, overeenkomstig de nationale vereisten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2012

15. OVERIGE INFORMATIE

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

250, 500, 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 of 25 000 doses.

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

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.

Registratienummer: BE-V281041