

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NOBILIS RHINO CV

Lyofilizát na suspenziu na okulonazálnu aplikáciu alebo aplikáciu sprejom.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka obsahuje:

### Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus aviárnej rinotracheitídy kmeň 11/94, min.  $10^{1,5}$  TCID<sub>50</sub> a max.  $10^{3,7}$  TCID<sub>50</sub>.

### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu na okulonazálnu aplikáciu alebo aplikáciu sprejom.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Kurčatá.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pre brojlerov, mládky nosníc a chovné mládky od 1. dňa života.

#### *Brojlery, mládky nosníc a chovné mládky*

Aktívna imunizácia za účelom zníženia výskytu a závažnosti klinických príznakov spôsobených vírusom aviárnej rinotracheitídy (aviárny metapneumovírus). Nástup imunity je 3 týždne a trvanie imunity je 16 týždňov po vakcinácii.

#### *Mládky nosníc a chovné mládky*

Primovakcinácia s Nobilis Rhino CV, následne druhá vakcinácia s inaktivovanou vakcínou obsahujúcou vírus aviárnej rinotracheitídy kmeň But1#8544 pred nástupom znášky spôsobujú zníženie klinických príznakov vrátane poklesu znášky, zapríčinených infekciou vírusom aviárnej rinotracheitídy. Ochranná imunita je udržiavaná počas prirodzeného znáškového obdobia.

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Za účelom znížiť cirkuláciu vakcinačného kmeňa, všetky vnímavé zvieratá v chove musia byť vakcinované správne a najlepšie v rovnakom čase. Vakcinačný vírus sa môže šíriť na iné vnímavé druhy, s ktorými sú v priamom kontakte. Preukázalo sa, že šírenie má nepatrný dopad na morky, ktoré spolu s kurčatami tvoria druhy najviac citlivé na vírus aviárnej rhinotracheitídy.

#### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Neuplatňuje sa.

#### **4.6 Nežiadúce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

U malého percenta kráľov (menej ako 10%) môže vakcinácia viesť k ľahkému nazálnemu výtoku alebo kašľu niekoľkých vtákov medzi 2.-7. dňom po aplikácii, ktoré môžu trvať 1-2 dni.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nepoužívať počas znášky a/alebo v období 4 týždňov pred nástupom znáškového obdobia.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň s vakcínou proti infekčnej bronchitíde hydiny obsahujúce kmeň H120 a vakcínou proti pseudomoru hydiny obsahujúce kmeň Clone 30 alebo C2 a vakcínou proti infekčnej bronchitíde hydiny (kmeň IB Ma5) podanej prvý deň života (účinnosť vakcíny IB Ma5 nebola skúmaná), ale nesmie byť s nimi miešaná.

Živá Intervet vakcína proti chorobe Gumboro (infekčná burzitída hydiny), obsahujúca kmeň D78 môže byť podaná 7 dní po Nobilis Rhino CV.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených liekov. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Okulonazálna aplikácia vo forme očných alebo nosných kvapiek alebo sprejom, jedna dávka pre vtáka od 1. dňa života.

##### Okulonazálna aplikácia

Lyofilizát nariediť v čistej vode bez dezinfekčných a antiseptických látok, do ktorej sa pridajú 2% odstredeného tekutého mlieka a podať štandardným kvapkadlom. Množstvo tekutiny potrebnej pre aplikáciu očných alebo nosných kvapiek závisí od počtu dávok a veľkosti kvapky, ale používa sa približne 35 ml na 1000 dávok. Aplikovať jednu kvapku do nosa alebo do oka. Zaistiť, aby bola kvapka úplne absorbovaná pred pustením vtáka.

##### Vakcinácia sprejom

Vakcína musí byť nariedená v čistej vode bez dezinfekčných a antiseptických látok, do ktorej sa pridajú 2% odstredeného tekutého mlieka. Primeraný počet liekoviek otvoriť pod vodou. Množstvo vakcinačnej suspenzie musí byť dostatočné na zaistenie rovnomernej vakcinácie vtákov.

V závislosti od veku vakcinovaných kurčiat a spôsobe chovu je potrebné 250-500 ml vody pre 1000 dávok. Vakcinačnú suspenziu sprejovať rovnomerne nad príslušný počet vtákov zo vzdialenosti 30-40 cm použitím štandardného rozprašovača, najlepšie vtedy, ak sú zvieratá zhromaždené spolu a pri stlmenom osvetlení. Rozprašovač musí byť zbavený usadenín, korózie a stôp po dezinfekčných látkach a ideálne je, ak je používaný len na účely vakcinácie.

Ak je to možné, obmedzte vetranie, aby sa zabránilo stratám spreja.

Pre mládky nosníc a chovné mládky vid' odstavec 4.2.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné)**

Podanie 10-násobku maximálnej dávky doporučeným spôsobom aplikácie nespôsobilo žiadne iné účinky u cieľového druhu okrem tých, ktoré sú opísané v odstavci 4.6.

#### **4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Vakcína obsahuje živý atenuovaný kmeň 11/94 vírusu aviárnej rinotracheitídy, subtyp B. Po podaní vakcína navodzuje aktívnu imunitu proti vírusu aviárnej rinotracheitídy. Charakteristický rast vakcinačného kmeňa na kuracích embryonálnych fibroblastoch umožňuje jeho rozlíšenie od terénneho vírusu. Označujúce výsledky môžu byť dosiahnuté v špecializovaných laboratóriách. ATC vet kód: QI01AD01. Vakcína obsahujúca vírus aviárnej rinotracheitídy.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1. Zoznam pomocných látok**

Hydrolyzát kazeínu  
Sorbitol  
Želatína  
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného  
Voda na injekcie

#### **6.2 Inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti rekonštitúcií lieku podľa návodu: 2 hodiny .

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke pri teplote (+2°C až + 8°C).  
Chrániť pred mrazom.  
Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Lepenková škatuľa obsahujúca 1, 2, 5, 10, 20 alebo 50 sklenených liekoviek typu I s halogénbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom obsahujúcich 250, 500, 1000, 2500, 5.000, 10.000 alebo 25.000 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

**7. DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/019/05-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PRVÉHO PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DISTRIBÚCIE A/ALEBO POUŽÍVANIA.**

Neuplatňuje sa.

## NÁVRH VONKAJŠIEHO OBALU

liekovka

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NOBILIS RHINO CV

Lyofilizát na suspenziu na okulonazálnu aplikáciu alebo aplikáciu sprejom.

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE VETERINÁRNEHO LIEKU

Jedna dávka obsahuje:

Živý atenuovaný vírus aviárnej rinotracheitídy kmeň 11/94, min.  $10^{1.5}$  TCID<sub>50</sub> a max.  $10^{3.7}$  TCID<sub>50</sub>.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu na okulonazálnu aplikáciu alebo aplikáciu sprejom.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 dávok

500 dávok

1000 dávok

2500 dávok

5000 dávok

10 000 dávok

25 000 dávok

### 5. CIEĽOVÝ DRUH A KATEGÓRIA ZVIERAT

Kurčatá.

### 6. INDIKÁCIE

Vakína proti infekciám vírusovom aviárnej rinotracheitídy.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Okulonazálna aplikácia alebo aplikácia sprejom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 2 hodiny.

#### **11. PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote +2°C až +8°C. Nezamrazovať. Chrániť pred svetlom.

#### **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

#### **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá .

#### **14. OZNAČENIE „ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

#### **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

#### **16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

97/019/05-S

#### **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

## NÁVRH VNÚTORNEHO OBALU

liekovka

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NOBILIS RHINO CV

### 2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka obsahuje:

Živý atenuovaný vírus aviárnej rinotracheitídy min.  $10^{1.5}$  TCID<sub>50</sub> a max.  $10^{3.7}$  TCID<sub>50</sub>.

### 3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

250, 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 alebo 25 000 dávok.

### 4. SPÔSOB PODANIA

Pre okulonazálnu aplikáciu alebo aplikáciu sprejom.

### 5. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

### 6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

### 7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

### 8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**NOBILIS RHINO CV**

lyofilizát na suspenziu na okulonazálnu aplikáciu alebo aplikáciu sprejom.

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holandsko

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

NOBILIS RHINO CV

Lyofilizát na suspenziu na okulonazálnu aplikáciu alebo aplikáciu sprejom.

**3. ZLOŽENIE : ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY**

Jedna dávka obsahuje:

Živý atenuovaný vírus aviárnej rinotracheitídy kmeň 11/94, min.  $10^{1.5}$  TCID<sub>50</sub> a max.  $10^{3.7}$  TCID<sub>50</sub>.

**4. INDIKÁCIA**

Pre brojlerov, mládky nosníc a chovné mládky od 1. dňa života.

*Brojlerov, mládky nosníc a chovné mládky*

Aktívna imunizácia za účelom zníženia výskytu a závažnosti klinických príznakov spôsobených vírusom aviárnej rinotracheitídy (aviárny metapneumovírus). Nástup imunity je 3 týždne a trvanie imunity je 16 týždňov po vakcinácii.

*Mládky nosníc a chovné mládky*

Primovakcinácia s Nobilis Rhino CV, následne druhá vakcinácia s inaktivovanou vakcínou obsahujúcou vírus aviárnej rinotracheitídy kmeň But1#8544 pred nástupom znášky spôsobujú zníženie klinických príznakov vrátane poklesu znášky, zapríčinených infekciou vírusom aviárnej rinotracheitídy. Ochranná imunita je udržiavaná počas prirodzeného znáškového obdobia.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

U malého percenta kráľov (menej ako 10%) môže vakcinácia viesť k ľahkému nazálnemu výtoku alebo kašľu niekoľkých vtákov medzi 2.-7. dňom po aplikácii, ktoré môžu trvať 1-2 dni.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kurčatá.

## **8. DÁVKOVANIE, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Okulonazálna aplikácia vo forme očných alebo nosných kvapiek alebo sprejom, jedna dávka pre vtáka od 1. dňa života.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

### Okulonazálna aplikácia

Lyofilizát nariediť v čistej vode bez dezinfekčných a antiseptických látok, do ktorej sa pridajú 2% odstredeného tekutého mlieka a podať štandardným kvapkadlom. Množstvo tekutiny potrebnej pre aplikáciu očných alebo nosných kvapiek závisí od počtu dávok a veľkosti kvapky, ale používa sa približne 35 ml na 1000 dávok. Aplikovať jednu kvapku do nosa alebo do oka. Zaistiť, aby bola kvapka úplne absorbovaná pred pustením vtáka.

### Vakcinácia sprejom

Vakcína musí byť nariedená v čistej vode bez dezinfekčných a antiseptických látok, do ktorej sa pridajú 2% odstredeného tekutého mlieka. Primeraný počet liekoviek otvoriť pod vodou. Množstvo vakcinačnej suspenzie musí byť dostatočné na zaistenie rovnomernej vakcinácie vtákov.

V závislosti od veku vakcinovaných kurčiat a spôsobe chovu je potrebné 250-500 ml vody pre 1000 dávok. Vakcinačnú suspenziu sprejovať rovnomerne nad príslušný počet vtákov zo vzdialenosti 30-40 cm použitím štandardného rozprašovača, najlepšie vtedy, ak sú zvieratá zhromaždené spolu a pri stlmenom osvetlení. Rozprašovač musí byť zbavený usadenín, korózie a stôp po dezinfekčných látkach a ideálne je, ak je používaný len na účely vakcinácie.

Ak je to možné, obmedzte vetranie, aby sa zabránilo stratám spreja.

Pre mládky nosníc a chovné mládky vid' odstavec 4.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Nezamrazovať.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Za účelom znížiť cirkuláciu vakcinačného kmeňa, všetky vnímavé zvieratá v chove musia byť vakcinované správne a najlepšie v rovnakom čase. Vakcinačný vírus sa môže šíriť na iné vnímavé druhy,

s ktorými sú v priamom kontakte. Preukázalo sa, že šírenie má nepatrný dopad na morky, ktoré spolu s kurčatami tvoria druhý najviac citlivé na vírus aviárnej rhinotracheitídy.

Nepoužívať počas znášky a/alebo v období 4 týždňov pred nástupom znáškového obdobia.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň s vakcínou proti infekčnej bronchitíde hydiny obsahujúce kmeň H120 a vakcínou proti pseudomoru hydiny obsahujúce kmeň Clone 30 alebo C2 a vakcínou proti infekčnej bronchitíde hydiny (kmeň IB Ma5) podanej prvý deň života (účinnosť vakcíny IB Ma5 nebola skúmaná), ale nesmie byť s nimi miešaná.

Živá Intervet vakcína proti chorobe Gumboro (infekčná burzitída hydiny), obsahujúca kmeň D78 môže byť podaná 7 dní po Nobilis Rhino CV.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených liekov. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Podanie 10-násobku maximálnej dávky doporučeným spôsobom aplikácie nespôsobilo žiadne iné účinky u cieľového druhu okrem tých, ktoré sú opísané vyššie.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKOVU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh..

250, 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 alebo 25 000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.