LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

20. november 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobilis Rhino CV, lyofilisat til øjen- og næsedråber, suspension

0. D.SP.NR
22731

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobilis Rhino CV

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
Pr. dosis levende svækket aviær rhinotracheitis virus, stamme TRT 11/94, mindst $10^{1,5}$ $TCID_{50}$ og højst $10^{3,7}$ $TCID_{50}$.

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat til øjen- og næsedråber, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kyllinger

4.2 Terapeutiske indikationer
Til slagtekyllinger, kommende æglæggere og avlsdyr fra første levedag.

Slagtekyllinger, kommende æglæggere og avlsdyr
Aktiv immunisering for at reducere hyppigheden og sværhedsgraden af kliniske symptomer forårsaget af infektion med aviær rhinotracheitis virus (aviær metapneumovirus). Immuniteten indtræder efter 3 uger og varer 16 uger efter vaccination.

Kommende æglæggere og avlsdyr
Priming med Nobilis RHINO CV efterfulgt af en revaccination før læggeperioden begynder med en inaktiveret vaccine indeholdende aviær rhinotracheitis virusstamme But1#8544 resulterer i en reduktion af de kliniske symptomer, inklusive ”egg drop”

forårsaget af infektion med aviær rhinotracheitis virus. Beskyttende immunitet opretholdes i hele den normale læggeperiode.

4.3 Kontraindikationer
Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Kun raske fugle vaccineres.

For at begrænse spredning af vaccinevirus bør alle modtagelige fugle på samme lokalitet vaccineres omhyggeligt og helst på samme tidspunkt. Vaccinevirus kan spredes til andre modtagelige arter med hvilke der er direkte kontakt. Det er vist, at spredning giver ubetydelig påvirkning af kalkuner, der sammen med kyllinger udgør de arter, der er mest modtagelig overfor aviær rhinotracheitis virus.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Ikke relevant.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger
I få procent af flokkene (mindre end 10 %) kan der 2-7 dage efter vaccination hos nogle fugle ses let nasalt udflåd eller hoste, varende i 1 til 2 dage.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Må ikke anvendes til æglæggende fugle eller inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med vacciner mod infektiøs bronchitis indeholdende stamme H120, mod Newcastle Disease indeholdende stammerne Clone 30 eller C2, samt mod infektiøs bronchitis indeholdende stamme IB Ma5, givet på dag 1 (virkningen af IB Ma5 vaccinen er ikke blevet undersøgt).

Intervets levende vaccine mod Gumborosyge (Infektiøs Bursal Disease), indeholdende stamme D78, kan gives 7 dage efter Nobilis Rhino CV.
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde
En dosis pr. fugl via grov spray eller okulonasalt via øje/næse-dråbemetode fra fuglene er 1 dag gamle.

Øje/næse-dråbemetode
Opløs den frysetørrede vaccine i rent vand, frit for desinfektionsmidler eller antiseptika, hvortil er tilført 2 % skummetmælk og administrer ved hjælp af en standard pipette (for hvilken dråbestørrelsen er kendt og ensartet). Mængden af solvens der skal bruges til øje/næse-dråbeadministration afhænger af antallet af doser og af dråbestørrelsen, men ca.35 ml pr. 1000 doser anvendes. Indgiv én dråbe i et næsebor eller øje. Sørg for at dråben er optaget fuldstændigt, før fuglen slippes fri.

Spray
Det anbefales at opløse vaccinen i rent vand, frit for desinfektionsmidler eller antiseptika, hvortil er tilført 2 % skummetmælk. Det rette antal hætteglas skal åbnes under vand. Mængden af vaccinesuspension skal være tilstrækkelig til at sikre en homogen vaccination af fuglene.
Afhængigt af hvor gamle de kyllinger er, der skal vaccineres, og af opdrætsformen anvendes 250 til 500 ml vand pr. 1000 doser. Vaccinesuspensionen skal sprayes ensartet over det rette antal dyr med en afstand på 30-40 cm ved brug af et almindeligt sprayudstyr, og helst når dyrene sidder samlet i dæmpet belysning. Sprayudstyret skal være frit for aflejringer, korrosion og spor af desinfektionsmidler og bør ideelt kun anvendes til vaccinationsformål.
Hvis muligt nedsættes ventilationen for at forhindre tab af spray.

For kommende æglæggere og avlsdyr henvises til afsnit 4.2.

4.10 Overdosering
Indgift af 10 gange den maksimale dosis via den anbefalede administrationsvej førte ikke til andre bivirkninger end de, der er beskrevet under afsnit 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid
0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATC-vet kode: QI01A D01. Aviær rhinotracheitis virus vaccine.

5.1 Immunologiske egenskaber
Vaccinen indeholder den levende svækkede stamme 11/94 af aviær rhinotracheitis virus, sub-type B. Ved vaccination inducerer vaccinen aktiv immunitet hos kyllinger mod aviær rhinotracheitis virus.
Vaccinestammens vækst i fibroblaster fra kyllinge-embryoner er karakteristisk og tillader hermed differentiering fra vildstammer. Vejledende resultater kan indhentes hos specialiserede laboratorier.

5.2 Miljømæssige forhold
-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Pankreas-enzymfordøjet kasein. Sorbitol. Gelatine. Dinatriumphosphatdihydrat. Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder
Bør ikke bruges sammen med nogen anden vaccine eller immunologisk præparat undtagen dem der er nævnt under afsnit 4.8..

6.3 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Opbevares i køleskab (2-8°C). Må ikke fryses. Opbevar hætteglasset i yderkartonen for at beskytte mod lys..

6.5 Emballage
Karton indeholdende 1, 2, 5, 10, 20 eller 50 hætteglas (glastype I) af 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10.000 eller 25.000 doser lukket med halogenobutyl gummiprop og forseglet med aluminiumskappe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER
37494

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
17. juni 2005

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
20. november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP