

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Rhino CV lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis gereconstitueerd vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Aviaire metapneumovirus, stam 11/94, Levend: $10^{1,5} - 10^{3,7}$ TCID₅₀*.

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
NZ-amine
Sorbitol
Gelatine
Dinatriumfosfaatdihydraat
Water voor injecties

Lyofilisaat: witte/gebroken witte pellet

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kippen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor vleeskuikens, toekomstige leghennen en fokkippen vanaf de leeftijd van één dag.

Vleeskuikens, toekomstige leghennen en fokkippen

Actieve immunisatie ter vermindering van de frequentie en ernst van klinische symptomen veroorzaakt door infectie met aviaire rhinotracheïtis virus (aviaire metapneumovirus).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 16 weken na vaccinatie.

Toekomstige leghennen en fokkippen

Priming met Nobilis Rhino CV, gevolgd door een tweede vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin met de aviaire rhinotracheïtis virusstam But1#8544 vóór het begin van de leg resulteert in een vermindering van de klinische symptomen, inclusief legdaling, veroorzaakt door infectie met aviaire rhinotracheïtis virus. Beschermende immuniteit blijft aanwezig gedurende de normale legperiode.

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):

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 soorten waarmee direct contact is. Het is aangetoond dat het spreiden een te verwaarlozen impact heeft op kalkoenen, die samen met kippen als meest gevoelige soorten voor aviaire rhinotracheïtis virus worden beschouwd.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Neusuitvloeï ¹ , Hoest ¹ .
--	--

¹ Mild. Tussen 2 en 7 dagen na toediening gedurende 1 tot 2 dagen.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie 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 als, maar niet gemengd kan worden met vaccins tegen infectieuze bronchitis met stam H120 en vaccins tegen de ziekte van Newcastle met stammen Clone 30 of C2 en infectieuze bronchitis vaccin (stam IB Ma5) bij toediening op dag 1 (de werkzaamheid van het IB Ma5-vaccin werd niet onderzocht).

Het levend vaccin van het bedrijf tegen de ziekte van Gumboro (infectieuze bursitis) met stam D78 kan 7 dagen na Nobilis Rhino CV worden toegediend.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. 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

Oculonasaal gebruik via oog- of neusdruppelmethode of via grove spray, van één dosis per dier vanaf 1 dag oud.

Oculonasale route

Reconstitueer het gevriesdroogde vaccin in zuiver water, vrij van desinfectans en antiseptica, waaraan 2% vloeibare magere melk toegevoegd werd en dien toe met behulp van een gestandaardiseerde druppelaar. De hoeveelheid vloeistof nodig voor oog- of neusdruppeltoediening is afhankelijk van het aantal doses en de druppelgrootte, maar ongeveer 35 ml per 1.000 doses wordt gebruikt. Breng één druppel aan in een neusopening of oog. Controleer of de druppel volledig opgenomen werd vóór de vogel vrijgelaten wordt.

Na reconstitutie ziet de suspensie er homogeen opaalachtig tot licht wit uit.

Sprayvaccinatie

Het vaccin moet gereconstitueerd worden in zuiver water, vrij van desinfectans en antiseptica, waaraan 2% vloeibare magere melk toegevoegd werd. Het juiste aantal flacons dient onder water geopend te worden. Het volume van de vaccinsuspensie moet voldoende zijn om een homogene vaccinatie van de vogels te waarborgen.

Afhankelijk van de leeftijd van de te vaccineren kippen en het opfokstelsel, dient 250 tot 500 ml water per 1.000 doses genomen te worden. De vaccinsuspensie dient gelijkmatig over het juiste aantal dieren gesprayd te worden met een gangbaar sprayapparaat vanop een afstand van 30-40 cm, 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 voor vaccinatiedoeleinden gebruikt te worden.

Indien nodig, verminder de ventilatie om verlies van spray te voorkomen.

Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

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

Toediening van 10 keer de maximale dosis via de aanbevolen toedieningswegen resulteerde niet in enig ander effect op de doeldiersoort dan deze beschreven in rubriek 3.6.

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 Wachttijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD01

Het vaccin bevat de levende geattenueerde stam 11/94 van het aviaire metapneumovirus, subtype B. Na toediening induceert het vaccin actieve immuniteit bij kippen tegen het aviaire metapneumovirus. De groeikarakteristieken van de vaccinstam in kippenembryo-fibroblasten maakt differentiatie ten opzichte van veldvirus mogelijk. Indicatieve resultaten kunnen verkregen worden bij gespecialiseerde laboratoria.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (Type I) flacons afgesloten met een halogeenbutylrubberen stop en een aluminium felscapsule met 250, 500, 1.000, 2.500, 5.000, 10.000 of 25.000 doses.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 2, 5, 10, 20 of 50 flacons.

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.

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, overeenkomstig de nationale vereisten.

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 International B.V.

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

BE-V281041

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/06/2005

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

16/10/2025

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>).