

Nobilis® RHINO CV,



LYOFILISAT TIL ØJEN- OG NÆSEDRÅBER, SUSPENSION



1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller af batchfrigivelse:

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

Repræsentant

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

Tlf.: +45 44 82 42 00

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis® Rhino CV

3. ANGVISELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Pr. dosis levende svækket aviær rhinotracheitis virus, stamme TRT 11/94, mindst $10^{1.5}$ TCID₅₀ og højst $10^{3.7}$ TCID₅₀.

4. 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.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

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

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseedel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Kyllinger.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(E)

En dosis pr. fugl via grov spray eller via øje/næse-dråbemethode (okulonasalt) fra fuglene er 1 dag gamle.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Øje/næse-dråbemethode

Opløs den frysetørrede vaccine i rent vand, frit for desinfektionsmidler eller antiseptika, hvortil er tilført 2 % skummetmælk og giv den 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 allejringer, 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.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).

Må ikke fryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevaringstid efter fortynding eller blanding ifølge anvisning: 2 timer.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

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.

Må ikke anvendes til æglæggende fugle eller inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

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).

Firmaets 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.

Indgift af 10 gange den maksimale dosis via de anbefalede administrationsveje førte ikke til andre bivirkninger end de, der er beskrevet ovenfor.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Juli 2018.

15. ANDRE OPLYSNINGER

For yderligere information vedrørende dette veterinære lægemiddel bedes kontakte den danske repræsentant for markedsføringsstilladelsen.

Pakningsstørrelser: 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10.000 eller 25.000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk