

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT  
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis Rhino CV

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis:

Levend geattenuëerd aviaire rhinotracheïtis virus, stam 11/94:

$\geq 10^{1,5}$  TCID<sub>50</sub>\* -  $\leq 10^{3,7}$  TCID<sub>50</sub>

\* = Tissue culture infective dose 50%.

**4. INDICATIE**

Voor vleeskuikens, toekomstige legdieren en fokdieren vanaf de leeftijd van een dag.

*Vleeskuikens, toekomstige leg-, vermeerderings- en fokdieren*

Actieve immunisatie ter vermindering van de frequentie en ernst van klinische symptomen, veroorzaakt door infectie met aviaire rhinotracheïtis virus (aviaire metapneumovirus). De immuniteit vangt 3 weken na vaccinatie aan en duurt tot 16 weken na vaccinatie.

*Toekomstige leg-, vermeerderings- en fokdieren*

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

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend.

**6. BIJWERKINGEN**

Bij een laag percentage van koppels (minder dan 10%) kan 2 tot 7 dagen na vaccinatie geringe neusuitvloeiing of hoesten bij enkele dieren worden waargenomen gedurende 1 tot 2 dagen.

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

**7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kip.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Oculonasale toediening via oog- of neus-druppelmethode of via spray, van een dosis per dier vanaf 1 dag oud.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Oculo-nasale route

Los het gevriesdroogde vaccin op in schoon, desinfectans- en antisepticum-vrij water waaraan 2% magere melk is toegevoegd en dien dit toe door middel van een gestandaardiseerde druppelaar. De hoeveelheid vloeistof benodigd voor oog- of neus-druppel toediening hangt af van het aantal doses en de druppelgrootte, maar ongeveer 35 ml per 1000 doses wordt gebruikt. Breng één druppel aan in een neusopening of oog. Controleer of de druppel volledig opgenomen is voor het dier losgelaten wordt.

### Spray vaccinatie

Het vaccin moet opgelost worden in schoon, desinfectans- en antisepticum-vrij water waaraan 2% magere melk toegevoegd is. Het juiste aantal flacons dient onder water geopend te worden. Het volume van de vaccinsuspensie moet voldoende zijn om een homogene vaccinatie van de dieren te verkrijgen. Afhankelijk van de leeftijd van de te vaccineren kuikens en het opfokstelsel, dient 250 tot 500 ml water per 1000 doses genomen te worden. De vaccinsuspensie dient gelijkmatig over het juiste aantal dieren gesprayd te worden met een gangbaar sprayapparaat op een afstand van 30-40 cm, bij voorkeur als de dieren onder gedimd licht zitten. Het sprayapparaat dient vrij te zijn van aanslag, corrosie en sporen van desinfectantia en dient idealiter alleen voor vaccinatiedoeleinden gebruikt te worden. Indien van toepassing dient de ventilatie verminderd te worden om verlies van spray te voorkomen.

Voor toekomstige leg-, vermeerderings- en fokdieren zie Indicaties.

### **10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: nul dagen.

### **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevrozing.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructie: 2 uur.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

### **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

- Vaccineer alleen gezonde dieren.

- Om spreiding van het vaccivirus tegen te gaan dienen alle dieren op het bedrijf correct gevaccineerd te worden en bij voorkeur op hetzelfde tijdstip. Het vaccivirus kan spreiden naar andere gevoelige soorten waarmee direct contact is. Het is aangetoond dat het spreiden een verwaarloosbaar effect heeft op kalkoenen, die samen met kippen als meest gevoelige soorten voor aviaire rhinotracheïtis worden beschouwd.

- Niet gebruiken gedurende de leg en/of binnen 4 weken voor aanvang van de legperiode.

- 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 met stam H120 en vaccins tegen pseudogeppest 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 is niet onderzocht).

Levend vaccin 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 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

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEbruIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder de restanten van dit middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

17 februari 2010

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Doos met flacon(s) à 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10.000 of 25.000 doses.

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

REG NL 10301

**KANALISATIE**

UDA

