

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Rhino CV vakcina A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

#### Hatóanyag:

Adagonként min.  $10^{1,5}$  TCID<sub>50</sub>\* és max.  $10^{3,7}$  TCID<sub>50</sub> élő, attenuált avian rhinotracheitis vírus 11/94-es törzs.

\* szövettenyészet fertőző adag 50%-a

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum szembe-orrba csepegtetésre vagy sprayképzésre alkalmas szuszpenzióhoz.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Csirke

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Brojlerek, leendő tojó- és tenyészállatok számára napos kortól alkalmazható.

##### *Brojlerek, leendő tojó- és tenyészállatok*

aktív immunizálására az avian rhinotracheitis vírus (avian metapneumovírus) által okozott fertőzés gyakoriságának és a klinikai tüneteinek enyhítése céljából. A védettség 3 hét alatt alakul ki és a vakcinázás után 16 hétig tart.

##### *Leendő tojó- és tenyészállatok*

A Nobilis Rhino CV-vel történő alapimmunizálás után a tojásrakás megkezdése előtt az avian rhinotracheitis vírus But1#8544 törzsét tartalmazó inaktívált vakcinával végzett második vakcinázás csökkenti az avian rhinotracheitis vírus fertőzése révén kialakuló klinikai tüneteket, beleértve a tojástermelés csökkenését is. A védelem a tojásrakás teljes időtartamáig fennáll.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### **A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések**

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

A vakcinavírus terjedésének csökkentése érdekében minden fogékony állatot megfelelő módon, lehetőleg egyszerre vakcinázzuk. A vakcinavírus más fogékony fajokra közvetlen érintkezéssel terjedhet. A pulykákra történő terjedés következményei elhanyagolhatóak, mindazonáltal a csirkék mellett ez a faj az, amely legfogékonyabb az avian pneumovírusokra.

##### **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nem értelmezhető.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az állományok kis százalékában (10% alatt) a vakcinázás után 2-7 nappal néhány madárnál 1-2 napig tartó enyhe orrváladékozás vagy köhögés alakulhat ki.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és/vagy a tojásrakás várható ideje előtti 4 hétben.



#### 4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

Ártalmatlansági és hatékonysági adatok szerint azonos napon, de nem keverve alkalmazható olyan vakcinával, amely a fertőző bronchitis elleni H120 törzset tartalmazza, vagy a baromfipestis elleni, Clone 30 vagy C2 törzset tartalmazza vagy a fertőző bronchitis elleni IB Ma5 törzset tartalmazza amennyiben napos korban alkalmazzák (ez utóbbi esetben a fertőző bronchitis vakcina [IB Ma5 törzs] hatékonyságát nem vizsgálták).

Az Intervet Gumboro betegség (fertőző bursitis) D78-as törzsét tartalmazó élő vakcinája 7 nappal a Nobilis Rhino CV-vel történt vakcinázás után alkalmazható.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett termékeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Egy adag madaranként napos kortól, durva cseppes spray módszerrel vagy szembe-orrba cseppentéssel.

##### Szembe-orrba cseppentés

A liofilizált vakcinát 2% folyékony, sovány tejet tartalmazó tiszta, fertőtlenítőtől és antiszeptikumtól mentes vízben oldjuk fel és azonos cseppméretet biztosító cseppentővel adagoljuk. A szembe-orrba cseppentéshez szükséges folyadék mennyisége függ az adagok számától és a cseppentővel adható csepp méretétől, de 1000 adaghoz hozzávetőleg 35 ml szükséges. Egy cseppet adjunk az orrba vagy a szembe. A madár elengedése előtt győződjünk meg arról, hogy a csepp teljesen felszívódott.

##### Spray módszer

A vakcinát 2% folyékony, sovány tejet tartalmazó tiszta, fertőtlenítőtől és antiszeptikumtól mentes vízben oldjuk fel. A megfelelő számú ampullát víz alatt bontjuk fel. A vakcinaoldat olyan mennyiségű legyen, ami biztosítja a madarak egyenletes vakcinázását.

A vakcinázandó madarak korától és a tartás módjától függően 250-500 ml vizet számítsunk 1000 adagra. A vakcinaoldatot 30-40 cm-ről, megfelelő spray- készülékkel egyenletesen permetezzük a madarakra, lehetőleg olyankor, amikor azok a félhomályban együtt vannak. A permetezőt csak vakcinázásra használjuk és legyen mentes a maradék anyagoktól, korróziótól és a fertőtlenítőszer nyomaitól.

A spray veszteségének elkerülése érdekében lehetőleg csökkentjük a szellőztetés mértékét.

Leendő tojó- és tenyészállatok számára lásd a 4.2 alatt.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ), ha szükséges

A célállat fajokon a 4.6 alatt leírtaktól eltérő tünetet a maximális dózis tízszeresének ajánlott módon történt alkalmazása során sem tapasztaltak.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

### 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

A vakcina élő, attenuált avian rhinotracheitis vírus 11/94-es törzs B altípusát tartalmazza. Alkalmazása a csirkékben aktív védettséget alakít ki az avian rhinotracheitis vírussal szemben.

A vakcina törzs csirke embrio-fibroblaszt tenyészetben való növekedési jellemzői lehetővé teszik a vad vírustól való elkülönítést. Ilyen vizsgálati eredményeket speciális laboratóriumok nyújthatnak.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD01. Avian rhinotracheitis vírus vakcina

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Pankreásszal emésztett kazein, szorbitol, zselatin, Dinátrium-foszfát-dihidrát, víz injekciós célra.

#### 6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más gyógyszerkészítménnyel.

#### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 2 év.

Az előírás szerinti feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

#### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (+2°C - 8°C).

Nem fagyasztható.

A fénytől való megóvás érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.



**6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

1, 2, 5, 10, 20 vagy 50 darab, 250, 500, 1.000, 2.500, 5.000, 10.000 vagy 25.000 adagot tartalmazó I-es hidrolitikai osztályba tartozó üvegből, halogenobutil gumidugóval zárva, alumínium sapkával fedve, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A hulladékot forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2680/1/10 MgSzH ÁTI (250 adag)  
2680/2/10 MgSzH ÁTI (500 adag)  
2680/3/10 MgSzH ÁTI (1000 adag)  
2680/4/10 MgSzH ÁTI (2500 adag)  
2680/5/10 MgSzH ÁTI (5000 adag)  
2680/6/10 MgSzH ÁTI (10.000 adag)  
2680/7/10 MgSzH ÁTI (25.000 adag)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2005. augusztus 4./2010. február 26.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2010. február 26.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

