

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Rhino CV, lyofilizát pro přípravu suspenze k okulonazální nebo sprejové aplikaci.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka:

#### 1 dávka obsahuje:

Virus rhinotracheitidis avium (phyl. 11/94) attenuatum: min.  $10^{1,5}$  TCID<sub>50</sub> - max.  $10^{3,7}$  TCID<sub>50</sub>

TCID<sub>50</sub> – 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu suspenze k okulonazální nebo sprejové aplikaci.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílový druh zvířat

Kuřata kura domácího

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro brojlerů, budoucí nosnice a plemenné nosnice od prvního dne stáří.

#### *Brojleři, budoucí nosnice a plemenné nosnice*

Aktivní imunizace za účelem snížení frekvence a závažnosti klinických příznaků způsobených infekcí virem aviární rinotracheitidy (aviárním metapneumovirem). Nástup chráněnosti je 3 týdny a trvání chráněnosti je 16 týdnů po vakcinaci.

#### *Budoucí nosnice a plemenné nosnice*

Primovakcinace s Nobilis Rhino CV následovaná druhou vakcinací před nástupem snášky inaktivovanou vakcínou obsahující virus aviární rinotracheitidy, kmen But1#8544, vede k redukci klinických příznaků, včetně poklesu snášky vajec, způsobených infekcí virem aviární rinotracheitidy. Protektivní imunita trvá po běžné snáškové období.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Vakcinujte pouze zdravou drůbež.

Aby se omezila cirkulace vakcinačního kmene, je třeba v daném chovu navakcinovat správně a přednostně ve stejnou dobu všechna vnímavá zvířata. Vakcinační virus se může šířit na další vnímavé druhy, které jsou s nimi v přímém kontaktu. Bylo prokázáno, že toto šíření má zanedbatelný vliv na krůty, které společně s kurem domácím představují druhy, které jsou nejvnímavější k viru aviární rinotracheitidy.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Neuplatňuje se.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V nízkém procentu chovů (méně než 10%) může vakcinace vést k mírnému výtoku z nosu nebo kašláni některých ptáků po dobu 1 až 2 dnů během 2 až 7 dnů po aplikaci.

#### **4.7 Používání v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínami proti infekční bronchitidě obsahující kmen H120 nebo proti Newcastlelé chorobě obsahující kmeny Clone 30 nebo C2 a vakcínu proti infekční bronchitidě (kmen IB Ma5), pokud se aplikují 1. den (účinnost vakcíny proti IB Ma5 nebyla zkoumána).

Živou vakcínu firmy Intervet proti nemoci Gumboro (infekční burzitidě drůbeže) obsahující kmen D78 lze aplikovat 7 dnů po aplikaci Nobilis Rhino CV.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Okulonazální aplikace metodou kapky do oka nebo do nosu nebo hrubým sprejem, jedna dávka na kus od 1. dne stáří.

##### Okulonazální aplikace

Rozpusťte lyofilizovanou vakcínu v čisté vodě prosté dezinfekčních prostředků, ke které se přidalo 2% tekutého odstředěného mléka, a aplikujte prostřednictvím standardizovaného kapátka. Množství tekutiny potřebné pro aplikaci kapky do oka nebo nosu závisí na počtu dávek a velikosti kapky, většinou se používá přibližně 35 ml na 1000 dávek. Aplikuje se jedna kapka do jedné nosní dírky nebo do jednoho oka. Před vypuštěním kusu se ujistěte, že kapka byla úplně vstřebána.

##### Vakcinace sprejem

Rozpusťte vakcínu v čisté vodě prosté dezinfekčních prostředků, ke které se přidalo 2% tekutého odstředěného mléka. Otevřete pod vodou příslušný počet lékovek. Objem vakcinační suspenze musí být dostatečný, aby byla zajištěna rovnoměrná vakcinace drůbeže.

V závislosti na věku vakcinované drůbeže a podle typu odchovu použijte 250 až 500 ml vody na 1000 dávek. Vakcinační suspenze se rovnoměrně rozstříkuje nad příslušným počtem kusů drůbeže ze vzdálenosti 30-40 cm běžným postřikovačem, nejlépe při tlumeném osvětlení, sedí-li drůbež pohromadě. Postřikovač musí být prostý sedimentu, koroze a zbytků dezinfekčních prostředků a v ideálním případě se používá pouze k vakcinaci. Pokud je to možné, snižte ventilaci, aby se zamezilo ztrátám spreje.

Pro budoucí nosnice a plemenné nosnice viz bod 4.2.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Aplikace desetinásobku maximální dávky doporučeným způsobem aplikace nevedlo k žádným dalším účinkům, než jak jsou popsány v bodě 4.6..

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

ATCvet kód: QI01AD01. Vakcína proti viru aviární rinotracheitidy.

Vakcína obsahuje živý, atenuovaný kmen 11/94 viru aviární rinotracheitidy, sub-typ B. Po podání vakcína navozuje u drůbeže aktivní imunitu proti viru aviární rinotracheitidy.

Vlastnosti růstu vakcinačního kmene na kuřecích embryonálních fibroblastech umožňují odlišení od terénního viru. Směrné výsledky lze získat ve specializovaných laboratořích.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Pankreatinem hydrolyzovaný kasein

Sorbitol

Želatína

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Voda na injekci

#### **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění: 2 hodiny.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2-8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lékovky v kartónové krabičce, aby byly chráněny před světlem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartónová krabička obsahující 1, 2, 5, 10, 20 nebo 50 skleněných lékovek typu I po 250, 500, 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 nebo 25 000 dávkách uzavřených halogenbutylovou gumovou zátkou upevněnou hliníkovým víčkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN BOXMEER  
Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/019/05-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

22. 4. 2005 / 19. 3. 2010

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2010

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.