LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

13. august 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobilis Rhino CV, lyofilisat til okulonasal suspension

0. D.SP.NR

22731

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis Rhino CV

Lægemiddelform: Lyofilisat til okulonasal suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:
Aviær metapneumovirus, stamme 11/94, Levende: $10^{1,5}$ – $10^{3,7}$ $TCID_{50}$*.

*Tissue Culture Infective Dose 50%

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Pankreas-enzymfordøjet kasein
Sorbitol
Gelatine
Dinatriumphosphatdihydrat
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: Hvid/råhvid.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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).

Indtræden af immunitet: 3 uger.
Varighed af immunitet: 16 uger efter vaccination.

Kommende æglæggere og avlsdyr
Priming med Nobilis Rhino CV, efterfulgt af en revaccination før læggeperioden, begyndende 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 varer i hele den normale læggeperiode.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske fugle må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nasalt udflåd[1], Hoste[1]

[1]Let. Fra 2 til 7 dage efter administration i 1 til 2 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med vacciner mod infektiøs bronchitis indeholdende stamme H120 og mod Newcastle Disease indeholdende stammerne Clone 30 eller C2 og infektiøs bronchitis vaccine (stamme IB Ma5), givet på dag 1 (virkningen af IB Ma5 vaccinen er ikke blevet undersøgt).

Virksomhedens 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 virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Okulonasal anvendelse via øje/næse-dråbemetode eller via grov spray, en dosis pr. fugl fra de er 1 dag gamle.

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

Efter rekonstitution fremstår suspensionen homogen opaliserende til let hvid.

Spray vaccination
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.
Afhængig af alder på de kyllinger, 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 fri for aflejringer, korrosion og spor af desinfektionsmidler og bør ideelt kun anvendes til vaccinationsformål.
Hvis muligt nedsættes ventilationen for at forhindre tab af spray.

Efter rekonstitution fremstår suspensionen klar.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Administration af 10 gange den maksimale dosis via den anbefalede administrationsvej førte ikke til andre bivirkninger end de, der er beskrevet under afsnit 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD01

Vaccinen indeholder den levende svækkede stamme 11/94 af aviær metapneumovirus, sub-type B. Ved vaccination inducerer vaccinen aktiv immunitet hos kyllinger mod aviær metapneumovirus.
Vaccinestammens vækst i fibroblaster fra kyllinge-embryoner er karakteristisk og tillader hermed differentiering fra vildstammer. Vejledende resultater kan indhentes hos specialiserede laboratorier.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas (Type I) med 250, 500, 1.000, 2.500, 5.000, 10.000 eller 25.000 doser lukket med halogenobutylgummiprop og forseglet med aluminiumshætte.
Pakningsstørrelser:
Papæske indeholdende 1, 2, 5, 10, 20 eller 50 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

37494

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 17. juni 2005

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

13. august 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).