BD/2010/REG NL 10301-90VS/zaaknr.: 118116

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 18 september 2009 **van** Intervet Nederland B.V. **te** BOXMEER **tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel** NOBILIS RHINO CV, **registratienummer** REG NL 10301;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. **De registratie van het diergeneesmiddel** NOBILIS RHINO CV, **registratienummer** REG NL 10301, **van** Intervet Nederland B.V. **te** BOXMEER **welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.**

2. **De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel** NOBILIS RHINO CV, **ingeschreven onder nummer** REG NL 10301 **treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Rhino CV

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:
Levend geattenueerd aviaire rhinotracheïtis virus, stam 11/94: minstens $10^{1,5}$ $TCID_{50}$* en maximaal $10^{3,7}$ $TCID_{50}$

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

* = Tissue culture infective dose.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofylisaat voor suspensie voor oculo-nasale of spray toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Om spreiding van het vaccinvirus tegen te gaan dienen alle dieren op het bedrijf correct gevaccineerd te worden en bij voorkeur op hetzelfde tijdstip. Het vaccinvirus 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

4.7 Gebruik tijdens leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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 pseudovogelpest 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

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

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 opfoksysteem, 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 sectie 4.2.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van 10 keer de maximale dosis aan het doeldier via de aanbevolen toedieningswijzes treden geen andere bijwerkingen op dan beschreven onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Aviaire rhinotracheïtis virus vaccin.
ATCvet-code: QI01AD01.

Het vaccin bevat de levende geattenueerde stam 11/94 van het aviaire rhinotracheïtis virus, subtype B. Na toediening induceert het vaccin actieve immuniteit in kippen tegen aviaire rhinotracheïtis virus. De groei-eigenschappen van de vaccinstam in kippen embryofibroblasten maakt differentiatie van veldvirus mogelijk. Indicatieve resultaten kunnen verkregen worden bij

gespecialiseerde laboratoria.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

caseïnehydroxylaat
sorbitol
gelatine
dinatriumfosfaat dihydraat
water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet gebruiken met een ander vaccin of immunologisch product behalve die genoemd worden onder 4.8.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructie: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (+2ºC tot +8ºC). Beschermen tegen bevriezing. Bewaar de flacon in de omdoos ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen omdoos met 1, 2, 5, 10, 20 of 50 glazen (type I, Ph.Eur.) flacons afgesloten met een halogeenbutylrubber stop en aluminium felscapsule à 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10.000 of 25.000 doses.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

Product van:
Intervet International B.V.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10301

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

23 maart 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 februari 2010

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Rhino CV
Lyofylisaat voor suspensie voor oculo-nasale of spray toediening.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis levend geattenueerd aviaire rhinotracheïtis virus, stam 11/94 : $\geq 10^{1,5}$ $TCID_{50}$ - $\leq 10^{3,7}$ $TCID_{50}$

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofylisaat voor suspensie voor oculo-nasale of spray toediening.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 doses/ 500 doses/ 1000 doses/ 2500 doses/ 5000 doses/ 10.000 doses/ 25.000 doses.

5. DIEREN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

6. INDICATIE(S)

Vaccin tegen rhinotracheïtis virus infecties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor oculo-nasale of spray toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:{MM/JJJJ}
Na aanbreken direct gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).
Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

12. 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.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLEND

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5831 AB BOXMEER
Een product van:
Intervet International B.V.

16. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

REG NL 10301

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

18. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

UDA

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Rhino CV

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per dosis levend aviaire rhinotracheïtis virus, stam 11/94: $\geq 10^{1,5}$ $TCID_{50}$ - $\leq 10^{3,7}$ $TCID_{50}$

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

250 doses/ 500 doses/ 1000 doses/ 2500 doses/ 5000 doses/ 10.000 doses/ 25.000 doses.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Oculo-nasale of spray toediening.

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Nobilis Rhino CV

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

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

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 geattenueerd aviaire rhinotracheïtis virus, stam 11/94: $\geq 10^{1,5}$ $TCID_{50}$* - $\leq 10^{3,7}$ $TCID_{50}$

* = 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 opfoksysteem, 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 bevriezing.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking.
Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructie: 2 uur.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Vaccineer alleen gezonde dieren.
- Om spreiding van het vaccinvirus tegen te gaan dienen alle dieren op het bedrijf correct gevaccineerd te worden en bij voorkeur op hetzelfde tijdstip. Het vaccinvirus 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 pseudovogelpest 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

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