

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® ND C2 Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:

Newcastle-Disease-Virus (NDV), Stamm C2, lebend, attenuiert: 5,7 - 7,5 log₁₀ EID₅₀ *

* EID₅₀ = 50 % Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus geimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension.

Glasflaschen: weißes/weißliches Pellet

Aluminiumschale: weiß/weißlich, überwiegend kugelförmig

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Huhn

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die Newcastle-Krankheit, um klinische Symptome und die Mortalitätsrate zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung von seronegativen Tieren.

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach der Impfung von seronegativen Tieren.

Bei Tieren mit maternalen Antikörpern ist der Beginn der Immunität 2 Wochen nach Impfung nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität ist im Impfprogramm berücksichtigt.

4.3 Gegenanzeigen

Keine klinisch erkrankten (insbesondere Atemwegserkrankungen) oder gestressten Tiere impfen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Impfvirus kann sich bis zu 10 Tage nach Verabreichung auf ungeimpfte Vögel ausbreiten. Diese Verbreitung induziert keine klinischen Symptome, kann aber bei den ungeimpften Hühnern zu Serokonversion führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Newcastle-Disease-Virus-Lebendimpfstoffe können bei den verabreichenden Personen eine milde und vorübergehende Bindehautentzündung verursachen. Um dies zu vermeiden, sind geeignete Maßnahmen zu treffen:

Die Hände und die Ausrüstung nach der Impfung waschen und desinfizieren. Bei Verabreichung als Spray sollte ein Kontakt des Impfvirus mit den Augen und den Atemwegen vermieden werden. Bei der Verabreichung des Impfstoffes als Spray sollte eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus einer Gesichtsmaske getragen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Blinzeln oder Kopfschütteln kann verursacht werden, wenn eiskalter Impfstoff mittels Augen- oder Nasentropf-Methode verabreicht wird.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei legenden Hühnern oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden (da die Unbedenklichkeit in dieser Phase nicht untersucht wurde).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff an Eintagsküken am selben Tag, aber nicht gemischt mit Innovax ILT oder Innovax ND-IBD oder den Nobilis-Lebendimpfstoffen gegen aviäres Pneumovirus (Stamm 11/94), Marek´sche Krankheit (Stämme CVI988- und FC126) oder Infektiöse Bronchitis (Stamm IB Ma5) verabreicht werden kann. Die Wirksamkeit des Marek- und IB Ma5-Impfstoffes wurde nicht untersucht.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Nobilis Lebendimpfstoff gegen Infektiöse Bursitis (Stamm D78) 7 Tage nach Nobilis ND C2 verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Oculo-nasale Impfung oder (Grob-)Spray-Applikation.

Einmalig 1 Impfstoffdosis pro Tier ab dem 1. Lebenstag.

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Wenn das Produkt in Schalen vorliegt, nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde. Jedes Behältnis sollte nach dem Öffnen unmittelbar und vollständig aufgebraucht werden.

Oculo-nasale Instillation

Den Impfstoff mit der angemessenen Menge eines geeigneten Lösungsmittels rekonstituieren und mittels standardisiertem Tropfendosierer (mit bekannter und konstanter Tropfengröße) verabreichen. Steriles, destilliertes Wasser oder Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung können verwendet werden. Die benötigte Flüssigkeitsmenge für die oculo-nasale Methode richtet sich nach der Anzahl der Dosen und der Tropfengröße, in der Regel werden 35 ml für 1000 Dosen verwendet. Einen Tropfen in ein Nasenloch oder ein Auge geben. Vor Freilassen des Tieres ist sicherzustellen, dass der Tropfen in der Nase inhaliert wurde.

Spray-Verfahren

Den Impfstoff in kühlem, reinem Wasser, dem 2 % Magermilchpulver zugesetzt sein können, rekonstituieren. Die Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. Chloriertes Wasser sollte nicht verwendet werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar. Das Wasser und die Spray-Apparatur sollten keine Rückstände, Korrosion oder Reste von Desinfektionsmitteln oder Antiseptika aufweisen. Idealerweise sollte die Apparatur nur für Impfungen verwendet werden. Das Volumen des Lösungsmittels zur Rekonstitution sollte ausreichend sein, um eine gleichmäßige Verteilung beim Besprühen der Tiere zu gewährleisten.

Abhängig vom Alter der zu impfenden Hühner und vom Aufzuchtssystem sind 250 bis 500 ml Wasser pro 1000 Dosen zu verwenden. Die Impfstoffsuspension ist in einem Abstand von 30 bis 40 cm über den Tieren gleichmäßig zu versprühen, vorzugsweise, wenn die Tiere zusammen unter einer Wärmelampe sitzen. Das Lüftungssystem sollte gegebenenfalls ausgeschaltet oder heruntergefahren werden, um Spray-Verluste zu verhindern.

Impfprogramm:

Nobilis ND C2 kann ab dem 1. Lebenstag verabreicht werden. Da die durch eine Impfung mit Nobilis ND C2 induzierte Immunität nicht lange anhält, sollte ein erweitertes Impfprogramm befolgt werden. Um den benötigten Immunstatus aufrecht zu erhalten, sollten Hühner 2 bis 3 Wochen nach Verabreichung dieses Impfstoffes eine zweite Impfung mit einem den stärker immunogenen Stamm Clone 30 enthaltenden Lebendimpfstoff erhalten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung des Zehnfachen der maximalen Dosis über die empfohlenen Applikationswege führte bei den Zieltieren zu keinen anderen Symptomen als nach einer einfachen Dosis.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Newcastle-Disease-Virus-Lebendimpfstoff

ATC vet-Code: QI01AD06

Zur Stimulation einer Immunität gegen die Newcastle-Krankheit bei Hühnern.

Der attenuierte Stamm C2 ist lentogen und von geringer Pathogenität und ist daher zur Anwendung ab dem 1. Lebenstag geeignet.

Ein „Priming-Effekt“ von ND C2 wurde ausschließlich nach Zweitimpfung von Hühnern mit dem NDV-Lebendimpfstoff, der den stärker immunogenen Stamm Clone 30 enthält, nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sorbit
Hydrolisierte Gelatine
Pankreatisch aufgeschlossenes Kasein
Dinatriumphosphatdihydrat
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mit Ausnahme der in Abschnitt 4.8 genannten anwenden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Rekonstituierter Impfstoff: unter 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 oder 10 Fläschchen aus Glas (hydrolytisches Glas Typ I oder Glas Typ II) mit Halogenobutylgummistopfen und Metallkappe.

Inhalt pro Fläschchen: 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 oder 25 000 Dosen.

Versiegelte Aluminium-Laminat-Schale mit einer Polypropylen Beschichtung (Schale) bzw. mit einer Polypropylen/Polyethylen Beschichtung (Deckel).

Verpackung

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 500 Dosen.

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 1000 Dosen.

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 2500 Dosen.

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 10000 Dosen.

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 25000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 1000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 2500 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 5000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 10 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder Abfallmaterialien

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1 a

D-85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. PEI.V.03204.01.1

9. DATUM DER ERSTZULASSUNG / ZULASSUNGSVERLÄNGERUNG

27.04.2005 / 23.03.2010

10. STAND DER INFORMATION

August 2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig