

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Newcavac

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) enthält bzw. induziert:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Newcastle-Krankheit-Virus (Stamm Clone 30) mind. 50 PD₅₀

Wirtssystem: embryonierte Hühnereier

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 215 mg

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion (Wasser-in-Öl)

Milchig-weiße Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Huhn

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung (Booster-Impfung) von Elterntieren und Legehennen gegen die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest) nach Grundimmunisierung (Priming) mit NDV-Lebendimpfstoff.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend.

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf etwa +20 °C erwärmen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln! Es ist empfehlenswert, das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu wiederholen.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck mit scharfer, mittelstarker Kanüle (ø 0,8 - 1,1 mm) verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn nicht umgehend eine medizinische Behandlung erfolgt. Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann.

Die Wunde sollte UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Einzelfällen sind an der Injektionsstelle vorübergehend Schwellungen zu beobachten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nobilis[®] Newcavac kann auch an bereits legende Tiere verabreicht werden, infolge der Manipulation während des Impfens kann jedoch vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Impfung sollte vorzugsweise zwischen der 16. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen. Um eine optimale Immunisierung (Booster) zu erreichen, müssen die Tiere zuvor mit NDV-Lebendimpfstoff geimpft werden (Priming). Der beste Impfschutz wird erzielt, wenn zwischen der letzten NDV-Lebendimpfung und der Anwendung von Nobilis[®] Newcavac mindestens 4 Wochen, besser aber 6 Wochen oder mehr liegen.

Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend.
Über die Notwendigkeit weiterer Nachimpfungen sollte der betreuende Tierarzt nach dem Ergebnis der Antikörperbestimmung entscheiden.

Jedem Impfling werden 0,5 ml des Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.

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

Auch bei doppelter Dosierung keine Auffälligkeiten.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmazeutische Gruppe: Newcastle-Disease-Virus Impfstoff, inaktiviert
ATCvet Code: QI01AA02

Die Antigene sind in einer Wasser-in-Öl-Emulsion emulgiert, um eine verbesserte Immunität zu erreichen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80, Sorbitanmonooleat, Glycin, Formaldehyd, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate bei +2 °C bis +8 °C

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung 3 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasflaschen des hydrolytischen Typ II (Ph. Eur.) oder Polyethylenflaschen (PET), verschlossen mit einem Nitryl-Gummistopfen (Ph. Eur.) und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: 50 ml (100 Impfstoffdosen)

250 ml (500 Impfstoffdosen)

500 ml (1000 Impfstoffdosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. PEI.V.02860.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.08.2003 /

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2008

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.