

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Rhino - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Instillation oder zur Verabreichung als Spray für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

Wirksame Bestandteile:

Aviäres Rhinotracheitis-Virus, Stamm 11/94, lebend, attenuiert
mind. $10^{1,5}$ GKID₅₀* und max. $10^{3,7}$ GKID₅₀

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

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50%

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Instillation oder zur Verabreichung als Spray

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Masthühner, Legehennen und Elterntiere ab dem 1. Lebenstag.

Masthühner, Legehennen und Elterntiere

Aktive Immunisierung zur Reduktion von Häufigkeit und Schwere der durch Infektion mit Aviärem Rhinotracheitis-Virus (aviäres Metapneumovirus) hervorgerufenen klinischen Symptome.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 16 Wochen nach Impfung

Legehennen und Elterntiere

Eine Erstimpfung mit Nobilis Rhino, gefolgt von einer zweiten Impfung vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff, der Aviäres Rhinotracheitis-Virus, Stamm BUT1#8544 enthält, führt zu einer Verringerung der durch Infektion mit Aviärem Rhinotracheitis-Virus hervorgerufenen klinischen Symptome einschließlich des Legeleistungsrückganges. Der Immunschutz wird über eine normale Legeperiode aufrechterhalten.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Um die Verbreitung des Impfstammes zu verringern, sind alle empfänglichen Tiere eines Bestandes sorgfältig und vorzugsweise zum gleichen Zeitpunkt zu impfen. Das Impfvirus kann sich auf andere empfängliche Spezies, zu denen direkter Kontakt besteht, ausbreiten. Es wurde nachgewiesen, dass die Verbreitung nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf Puten hat. Neben Hühnern stellen Puten die empfindlichste Spezies für Aviäres Rhinotracheitis-Virus dar.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei einem geringen Anteil der Bestände (weniger als 10 %) kann die Impfung bei einigen Tieren zwischen dem 2. und 7. Tag nach Verabreichung 1 bis 2 Tage lang zu leichtem nasalen Ausfluss oder Husten führen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei legenden Tieren und/oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff am gleichen Tag, jedoch nicht gemischt mit Impfstoffen gegen Infektiöse Bronchitis mit Stamm H120, gegen die Newcastle Krankheit mit Stamm Clone30 oder C2 und gegen Infektiöse Bronchitis (Stamm IB Ma5) verabreicht werden kann, sofern dies am 1. Lebenstag erfolgt (die Wirksamkeit des IB Ma5-Impfstoffes wurde nicht untersucht).

Der Intervet-Lebendimpfstoff gegen Infektiöse Bursitis (Gumboro) mit Stamm D78 kann 7 Tage nach Nobilis Rhino verabreicht werden.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Oculo-nasale Impfung mittels Augen- oder Nasentropfmethode oder (Grob-)Spray-Applikation.

1 Impfstoffdosis pro Tier ab dem 1. Lebenstag.

Oculo-nasale Instillation

Den gefriergetrockneten Impfstoff in reinem, Desinfektionsmittel- und Antiseptika-freiem Wasser, dem 2 % Magermilch zugesetzt sind, rekonstituieren und mittels standardisiertem Tropfendosierer verabreichen. 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 zu prüfen, ob der Tropfen vollständig aufgenommen wurde.

Spray-Verfahren

Den gefriergetrockneten Impfstoff in reinem, Desinfektionsmittel- und Antiseptika-freiem Wasser, dem 2 % Magermilch zugesetzt sind, rekonstituieren. Die benötigte Anzahl Impfstoff-Flaschen ist unter Wasser zu öffnen. Das Volumen der Impfstoffsuspension muss ausreichend sein, um eine gleichmäßige Impfung aller Tiere zu gewährleisten. Abhängig vom Alter der zu impfenden Hühner und vom Aufzuchtssystem sind 250 bis 500 ml Wasser für 1000 Dosen zu verwenden. Die Impfstoffsuspension ist in einem Abstand von 30 bis 40 cm über der entsprechenden Anzahl von Tieren gleichmäßig mit einer üblichen Spray-Apparatur auszubringen, bevorzugt wenn die Tiere zusammen unter einer Wärmelampe sitzen. Die Spray-Apparatur darf keine Rückstände, Korrosion oder Reste von Desinfektionsmitteln aufweisen und sollte idealerweise nur für Impfungen verwendet werden.

Das Lüftungssystem sollte gegebenenfalls heruntergefahren werden, um Spray-Verluste zu verhindern.

Bezüglich Legehennen und Elterntieren siehe Abschnitt 4.2.

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 als den unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Symptomen.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE> EIGENSCHAFTEN

Der Impfstoff enthält lebendes, attenuiertes Aviäres Rhinotracheitis-Virus, Stamm 11/94, Subtyp B. Nach Verabreichung induziert der Impfstoff bei Hühnern eine aktive Immunität gegen das Aviäre Rhinotracheitis-Virus. Die Wachstumseigenschaften des Impfstammes auf Hühnerembryofibroblasten erlauben eine Differenzierung von Feldvirus. Spezielle Labors können diesbezügliche Untersuchungen durchführen.

ATCvet-Code: QI01AD01. Aviäres Rhinotracheitis-Virus-Impfstoff

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Pankreas-verdautes-Kasein, Sorbit, Gelatine, Dinatriumphosphatdihydrat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1, 2, 5, 10, 20 oder 50 Glas-Fläschchen (Typ I) mit 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 oder 25000 Dosen, verschlossen mit einem Halogenbutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

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

Abfallmaterial ist durch Autoklavieren, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. ZULASSUNGSINHABER

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: PEI.V.03207.01.1

AT: Z. Nr.: 8-20272

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 27.04.2005

AT: 19.04.2005

10. STAND DER INFORMATIONEN

Februar 2010

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten