1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® RT inac – Emulsion zur Injektion für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:
Immunologisch wirksamer Bestandteil:
inaktiviertes Rhinotracheitisvirus der Pute, Stamm BUT 1 #8544:
induziert mind. 10 $\log_2$ ELISA-Einheiten*

Adjuvans:
Dünnflüssiges Paraffin (215 mg)

*serologische Reaktion bei Hühnern

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße bis weißliche ölige Emulsion zur Injektion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)
Hühner und Puten (Junghennen und Elterntiere)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern, um die klinischen Symptome, einschließlich Legeleistungsrückgang, des durch aviäre Pneumoviren verursachten Swollen-Head-Syndroms zu mildern.
Zur aktiven Immunisierung von Puten, um die klinischen Symptome einer Infektion mit dem Rhinotracheitisvirus der Pute zu mildern.
Die Immunität beginnt nach 3 Wochen, die Dauer der Immunität erstreckt sich über eine Legeperiode.

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.

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 fachkundig 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)

An der Injektionsstelle kann zwei Wochen lang eine leichte, vorübergehende Schwellung beobachtet werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei legenden Tieren und nicht später als 4 Wochen vor dem Legebeginn anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorhandenen Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit zeigen, dass dieser Impfstoff zeitgleich, jedoch ortsgetrennt mit anderen inaktivierten Impfstoffen des gleichen Herstellers, welche den IBV Stamm M41, den IBV Stamm D274, IBDV, ND und EDS Antigene enthalten, bei Hühnern angewendet werden kann. Bei Puten trifft dies bezüglich inaktivierter Impfstoffe mit ND-Antigenen des gleichen Herstellers zu. Bei gleichzeitiger parenteraler Anwendung dieser Impfstoffe sollte die Verabreichung an verschiedenen Injektionsstellen erfolgen.

Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung anderer veterinärmedizinischen Produkte, außer den bereits oben erwähnten, liegen keine Informationen vor. Daher sollte die Anwendung dieses Impfstoffes vor oder nach Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes jeweils Einzelfall bezogen entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das folgende Impfschema sollte eingehalten werden:
Hühner: Eine Dosis von 0,5 ml pro Tier intramuskulär in den Brustmuskel. Eine Einzeldosis sollte ungefähr 14 – 20 Wochen, jedoch nicht später als 4 Wochen, vor dem erwarteten Legebeginn verabreicht werden. Für den Fall, dass die Erstimpfung gegen die aviäre Rhinotracheitis mit einem Lebendimpfstoff, der den Stamm BUT 1 #8544 enthält, durchgeführt wurde, sollte Nobilis® RT inac frühestens 4 Wochen nach Verabreichung des Lebendimpfstoffes angewendet werden.

Puten: Eine Dosis von 0,5 ml pro Tier intramuskulär in den Brustmuskel. Eine Einzeldosis sollte ungefähr bei einem Lebensalter von 28 Wochen, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn verabreicht werden. Nobilis® RT inac sollte nur an Puten

verabreicht werden, bei denen eine Erstimpfung (Priming) mit einem den Stamm BUT 1 #8544 enthaltenden Lebendimpfstoff durchgeführt wurde.

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) bringen und vor und während des Gebrauches kräftig schütteln.
Nur steriles Impfbesteck verwenden.
Da der Hilfsstoff gewisse Gummiarten schädigen kann, sollte kein Impfbesteck mit Bestandteilen aus Gummi verwendet werden.

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

Nach Verabreichung der doppelten Impfstoff-Dosis wurden keine anderen als die unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten Effekte festgestellt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Der Impfstoff Nobilis® RT inac enthält den Stamm BUT 1 #8544 (Subtyp A) des aviären Rhinotracheitisvirus. Das Virus ist mit β-Propiolacton inaktiviert und in die wässrige Phase einer Wasser-in-Öl-Emulsion eingebunden, um bei den Zieltierarten (Hühner und Puten) eine verlängerte Immunantwort zu induzieren. Der aktive Bestandteil stimuliert eine Immunität gegen die Rhinotracheitis der Puten (TRT) und das Swollen-Head-Syndrom der Hühner (SHS), beide verursacht durch aviäre Pneumoviren.
Eine verstärkte Immunantwort wird erzielt, wenn dieser Impfstoff zur Auffrischungsimpfung nach Erstimpfung (Priming) mit einem Lebendimpfstoff gegen aviäre Rhinotracheitis verwendet wird. Die besten Ergebnisse sind zu erwarten, wenn die Impfung mit dem inaktivierten Impfstoff frühestens 4 Wochen nach der Verabreichung des Lebendimpfstoffes erfolgt.

ATCvet Code: QI01AA17

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dünnflüssiges Paraffin, Polysorbat 80, Sorbitanmonooleat, Glycin, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Produkten mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses unverzüglich aufbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank) lagern. Nicht einfrieren. Das Behältnis im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Art der Primärpackmittel:
Behältnis: Polyethylenterephthalat (PET) - Flasche zu 250 ml (500-Dosen) bzw. zu 500 ml (1000-Dosen)
Stopfen: Nitryl-Gummi

Sekundärpackmittel:
Schachtel mit einer 500-Dosen-Flasche
Schachtel mit einer 1000-Dosen-Flasche

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

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

Deutschland:
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Österreich:
Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

D: PEI.V.03025.01.1
A: 8-20261

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

D: 19.03.2004
A: 27.01.2004

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2008

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

D: Verschreibungspflichtig.
A: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.