

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis RT + IBmulti + ND + EDS - Emulsion zur Injektion für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Immunologisch wirksame Bestandteile:

Inaktivierte virale Antigene von:

IBV (Stamm M41)	induziert mind. 5,5 log ₂ VN-Einheiten*
IBV (Stamm 249g)	induziert mind. 4,0 log ₂ VN-Einheiten*
ART (Stamm BUT1#8544)	induziert mind. 9,5 log ₂ ELISA-Einheiten*
EDS'76 (Stamm BC14)	induziert mind. 6,5 log ₂ HAH-Einheiten*
NDV (Stamm Clone 30)	induziert mind. 4,0 log ₂ HAH-Einheiten (per 1/50 Dosis)* oder enthält mind. 50 PD ₅₀ -Einheiten

*serologische Reaktion bei Hühnern

Wirtssysteme: Embryonierte Hühnereier, permanente Entenembryozelllinie und SPF-Hühnerembryofibroblasten-Kulturen (SPF-HEF-Kulturen)

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 215 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion (Wasser-in-Öl)

Weißer bis weißliche ölige Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hühner (Zucht- und Legetiere)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Zucht- und Legetieren zur:

- Verminderung der Infektionsrate und Vorbeugung von Legeleistungsrückgang, verursacht durch Serotyp Massachusetts des Infektiösen Bronchitis-Virus;
- Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten verursacht durch Serotyp D274/D207 des Infektiösen Bronchitis-Virus;
- Verminderung der Infektionsrate verursacht durch das Newcastle-Krankheit-Virus;
- Vorbeugung von respiratorischen Symptomen und Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das Aviäre Rhinotracheitis-Virus
- Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das EDS'76-Virus

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung
Dauer der Immunität: eine Legeperiode

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für 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 den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

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 Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll 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 2 Wochen lang eine geringgradige Schwellung auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht während der Legeperiode oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes 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

Die Impfung mit Nobilis RT + IBmulti + ND + EDS sollte zwischen der 14. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen.

Falls zur Vorimpfung Lebendimpfstoffe gegen die Infektiöse Bronchitis, die Rhinotracheitis und die Newcastle Krankheit angewandt wurden, sollte Nobilis RT + IBmulti + ND + EDS frühestens 4 Wochen nach Verabreichung dieser Lebendimpfstoffe eingesetzt werden.

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

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (15 - 25° C).

Impfstoff vor Gebrauch und regelmäßig während des Gebrauches gründlich schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, da Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.

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

Nach Verabreichung der doppelten Dosis treten keine anderen Reaktionen wie unter 4.6 (Nebenwirkungen) nach Verabreichung einer Einzeldosis beschrieben, auf.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmazeutische Gruppe: Inaktivierter viraler Impfstoff

ATCvet-Code: QI01AA18

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen das Aviäre Rhinotracheitis-Virus, gegen das Infektiöse Bronchitis-Virus, Serotypen Massachusetts und D274/D207, gegen das Newcastle-Krankheit-Virus und gegen das Egg Drop Syndrom 76-Virus. Eine gesteigerte Immunantwort wird erreicht, wenn der Impfstoff zur Boosterung nach Vorimpfung mit Lebendimpfstoffen - sofern vorhanden - gegen das Infektiöse Bronchitis-Virus, das Rhinotracheitis-Virus und das Newcastle-Krankheit-Virus eingesetzt wird. Die Vorimpfung mit einem Egg Drop Syndrom-Lebendimpfstoff ist nicht erforderlich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Impfung mit der inaktivierten Vakzine frühestens 4 Wochen nach der Lebendimpfung erfolgt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 VERZEICHNIS DER SONSTIGEN BESTANDTEILE

Polysorbat 80

Sorbitanmonoleat

Glycin

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C)
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus Polyethylenterephthalat (PET), verschlossen mit einem Nitrilgummistopfen und versiegelt mit einer farbkodierten Aluminiumkappe.
Packungsgrößen: 250 ml (500 Impfstoffdosen) und 500 ml (1000 Impfstoffdosen)

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

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

Leere und angebrochene Impfstoffbehältnisse sind entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften unschädlich zu beseitigen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

Österreich:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.01030.01.1
AT: Z. Nr.: 8-20267

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 11.07.2000
AT: 05.10.2004

10. STAND DER FACHINFORMATION

September 2019

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Verwendung von Nobilis RT + IB multi + ND + EDS kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Nobilis RT + IB multi + ND + EDS einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.