

FACHINFORMATION

(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IBmulti+ND+EDS, Emulsion zur Injektion für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Aus folgenden Viren gewonnenes Inaktivat:

IBV Stamm M41:	in einer Menge, die mind. 5,5 log ₂ VN-Einheiten* induziert
IBV Stamm D249G:	in einer Menge, die mind. 4,0 log ₂ VN-Einheiten* induziert
EDSV Stamm BC14:	in einer Menge, die mind. 6,5 log ₂ HAH-Einheiten* induziert
NDV Stamm Clone 30:	in einer Menge, die mind. 4,0 log ₂ HAH-Einheiten per 1/50 Dosis* induziert oder mind. 50 PD ₅₀ -Einheiten enthält

* serologische Antwort bei Hühnern

VN = Virus-neutralisierend

HAH = Hämagglutinationshemmung

PD₅₀ = Dosis, die 50 % der Versuchstiere schützt

Wirtssysteme:

embryonierte Hühnereier und permanente Entenembryozelllinie

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin (215 mg/Dosis).

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion (Wasser-in-Öl)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn (Elterntiere und Legehennen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Elterntieren und Legehennen zur:

- Verringerung einer Infektion und Verhinderung eines Legeleistungsrückgangs verursacht durch den Serotyp Massachusetts des Infektiösen Bronchitis Virus
- Verringerung von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten verursacht durch den Serotyp D274/D207 des Infektiösen Bronchitis Virus
- Verminderung einer Infektion verursacht durch das Newcastle Krankheit-Virus
- Schutz vor dem durch das EDS-Virus verursachten Legeleistungsrückgang

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

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 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 eine leichte vorübergehende Schwellung auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

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 mit Nobilis 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 und die Newcastle Krankheit angewandt wurden, sollte Nobilis IBmulti+ND+EDS frühestens 4 Wochen nach Verabreichung dieser Lebendimpfstoffe eingesetzt werden.

Jedem Impfling sind 0,5 ml des Impfstoffes intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur oder subkutan in den unteren Nackenbereich zu injizieren.

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.

Nach Anbruch innerhalb von 3 Stunden aufbrauchen.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine besonderen Symptome beobachtet. An der Injektionsstelle kann eine leichte vorübergehende Schwellung auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet Code: QI01AA13. Inaktivierter Virus-Impfstoff

Nobilis IBmulti+ND+EDS ist ein inaktivierter Impfstoff, der zwei Stämme des Infektiösen Bronchitisvirus (Massachusetts Serotyp [M41] und Variantenstamm [249G] des Serotyps D207/D274), einen Stamm Newcastle Krankheit-Virus und einen Stamm des Egg Drop Syndrom-Virus enthält. Die Antigene sind mit Formalin inaktiviert und in der wässrigen Phase der Wasser-in-Öl-Adjuvans-Emulsion suspendiert.

Der Impfstoff ist zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen die Massachusetts- und D207/D274-Serotypen des Infektiösen Bronchitis-Virus, gegen die Newcastle Krankheit und das Egg Drop Syndrom vorgesehen.

Eine verstärkte Immunantwort wird erzielt, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren, die mit Lebendimpfstoff gegen Infektiöse Bronchitis und Newcastle Krankheit grundimmunisiert wurden, zur Booster-Immunsierung eingesetzt wird. Eine Grundimmunisierung mit Egg Drop Syndrom-Impfstoff ist nicht erforderlich. Das beste Ergebnis wird erzielt, wenn die Impfung mit dem inaktivierten Impfstoff mindestens 4 Wochen nach Verabreichung des Lebendimpfstoffs erfolgt.

Dieser Impfstoff enthält ein Öl-Adjuvans

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre in Glasflaschen und 2 Jahre in PET Flaschen

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

Flaschen aus Glas der hydrolytischen Klasse II (Ph. Eur.) oder aus Polyethylenterephthalat (PET), verschlossen mit einem Nitrilgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: 250 ml (500 Impfdosen) oder 500 ml (1000 Impfdosen)

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

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Postfach 1130

D-85701 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 206a/95

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.11.1998 (national) / 23.01.2003 (MR). Nächste Verlängerung (alle) 23.01.2008

10. STAND DER INFORMATION

September 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Nobilis IBmulti+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 IBmulti+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.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:
Verschreibungspflichtig