

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® IB+ND

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Eine Dosis (0,5 ml) induziert:

Infektiöse Bronchitis (Stamm M 41)

mind. 6,0 log₂ HAH-Einheiten

Newcastle-Krankheit-Virus (Stamm Clone 30)

mind. 50 PD₅₀

Wirtssysteme: embryonierte Hühnereier und embryonierte Enteneier.

Hilfsstoff(e) / Adjuvan(tien)s:

Dünnflüssiges Paraffin

215 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion (Wasser-in-Öl)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Elterntiere und Legehennen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung (Booster-Impfung) von Elterntieren und Legehennen gegen die infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts) und die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest) nach Grundimmunisierung (Priming) mit IB- bzw. ND-Lebendimpfstoffen.

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

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 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)

An der Injektionsstelle kann eine leichte vorübergehende Schwellung auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nobilis IB+ND 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

Nobilis IB+ND darf nicht mit anderen Impfstoffen gemischt werden.

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 Lebendimpfstoffen gegen die infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts) und die Newcastle Krankheit immunisiert werden.

Der beste Impfschutz wird erzielt, wenn zwischen der letzten IB- bzw. ND-Lebendimpfung und der Anwendung von Nobilis IB+ND mindestens 4 Wochen, besser aber 6 Wochen liegen.

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

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

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 (\varnothing 0,8 - 1,1 mm) verwenden.

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Infektiöse Bronchitis und Newcastle-Krankheit-Impfstoff, inaktiviert, für Geflügel, ATCvet-Code: QI01AA10

Nobilis® IB+ND ist ein inaktivierter Impfstoff, der einen Stamm des Infektiösen Bronchitisvirus (Massachusetts Serotyp [M41] und einen Stamm Newcastle Krankheits-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-Serotypen des Infektiösen Bronchitis-Virus und gegen die Newcastle Krankheit vorgesehen. Eine verstärkte Immunantwort wird erzielt, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren, die mit Lebendimpfstoff gegen Infektiöse Bronchitis und Newcastle Krankheit grundimmunisiert wurden, zur Booster-Immunisierung eingesetzt wird. 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

Auflistung nicht erforderlich.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 3 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

Vor Licht schützen

Vor Frost schützen.

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.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGNUMMERN

179a/96

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.12.1996 / 03.01.2002

10. STAND DER INFORMATIONEN

September 2006

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig