

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB+ND+EDS - Emulsion zur Injektion für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Eine Dosis (0,5 ml) induziert:

Infektiöse Bronchitis (Stamm M41) mind. 6,0 log₂ HAH-Einheiten

Egg Drop Syndrom (Stamm BC-14) mind. 6,5 log₂ HAH-Einheiten

und enthält:

Newcastle-Krankheit-Virus (Stamm Clone 30) mind. 50 PD₅₀

Wirtssysteme: embryonierte Hühnereier und permanente Entenembryozelllinie

Hilfsstoff / Adjuvans:

Düninflüssiges Paraffin 215,0 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion (Wasser-in-Öl)

Aussehen: Milchig-weiße Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn (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), die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest) nach Grundimmunisierung (Priming) mit IB- bzw. ND-Lebendimpfstoffen und aktive Immunisierung gegen das Egg Drop Syndrom.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

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

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 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

Nobilis IB + ND + EDS kann auch an bereits legende Tiere verabreicht werden, infolge der Manipulation während des Impfens kann jedoch vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten. (Siehe 4.9)

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 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.

Für die EDS-Komponente ist eine Vorimpfung nicht erforderlich. Der beste Impfschutz wird erzielt, wenn zwischen der letzten IB- bzw. ND-Lebendimpfung und der Anwendung von Nobilis IB + ND + EDS mindestens 4 Wochen, besser aber 6 Wochen liegen.

Nobilis IB + ND + EDS kann auch an bereits legende Tiere verabreicht werden, infolge der Manipulation während des Impfens kann jedoch vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten.

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 Raumtemperatur bringen (15 - 25° C).

Impfstoff vor Gebrauch und regelmäßig während des Gebrauches gründlich schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Das Impfbesteck sollte keine Gummitteile 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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Infektiöse Bronchitis, Newcastle-Krankheit und Egg-Drop Syndrom –Impfstoff, inaktiviert, für Geflügel

ATCvet code: QI01AA13

Nobilis IB+ND+EDS ist ein inaktivierter Impfstoff, der einen Stamm des Infektiösen Bronchitisvirus (Massachusetts Serotyp [M41], 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-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

Auflistung nicht erforderlich

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln 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 Frost und Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMERN

492a/93

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.10.1996 / 05.11.2001 / 05.11.2006

10. STAND DER INFORMATIONEN

September 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig