

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR DEUTSCHLAND UND ÖSTERREICH**FACHINFORMATION**
(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobilis ILT

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfstoffdosis enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:Infektiöse Laryngotracheitis-Virus (Stamm Serva), attenuiert mind. 2,5 log₁₀ EID₅₀*

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

Sonstige Bestandteile:

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

*EID₅₀ = 50% Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus geimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen**3. DARREICHUNGSFORM**

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierart(en)**

Huhn

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hühnern gegen die Infektiöse Laryngotracheitis (ILT).

Notimpfung von klinisch gesunden Tieren in einem an ILT erkrankten Bestand.

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere und solche mit starkem Parasitenbefall sind von der Impfung auszuschließen.

Nicht bei bereits legenden Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen sind vor Gebrauch gründlich zu säubern, sie sollten frei sein von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen.

Nur gesunde Tiere impfen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Lebendvirusimpfstoff, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.

Impfstoff nicht mit der menschlichen Schleimhaut in Berührung bringen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Werden Küken vor der 4. Lebenswoche geimpft, können Konjunktivitiden auftreten, die umso stärker in Erscheinung treten, je jünger die Impflinge sind. Nach Notimpfung von bereits legenden Tieren kann ein leichter Legeleistungsrückgang auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Siehe Abschnitt 4.3

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

1 Impfstoffdosis pro Tier.

Grundsätzlich sollten Hühner zweimalig im Alter von 4 bis 6 Wochen und erneut im Alter von 14 bis 16 Wochen geimpft werden. Bei hohem Infektionsrisiko können auch Tiere jüngeren Alters geimpft werden, die Wiederholungsimpfung mittels Augentropfen 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn ist dann jedoch unbedingt angezeigt.

Werden geimpfte Tiere innerhalb von 14 Tagen p.vacc. mit ungeimpften in Kontakt gebracht, kann das Impfvirus übertragen werden und zu Serokonversion führen. Bei den Kontakttieren bildet sich jedoch keine belastbare Immunität aus.

Der Impfstoff wird wie folgt zur Impfung vorbereitet:

1000 Impfstoffdosen (bzw. 2500) werden in der entsprechend mitgelieferten Menge Diluent Oculo Nasal wie folgt resuspendiert: Impfstoff- und Lösungsmittelfläschchen werden geöffnet und mit beiliegendem Verbindungsstück zusammengefügt. Der Impfstoff ist durch Schütteln vollständig aufzulösen. Das leere Impfstoff-Fläschchen und das Verbindungsstück werden wieder entfernt, die Plastikflasche dem resuspendierten Impfstoff wird mit dem Tropfendosierer versehen.

Jedem Huhn wird ein Tropfen in ein Auge verabreicht. Der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

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

Der Impfstoff hat sich in zehnfacher Überdosierung als unschädlich für die Zieltierart erwiesen.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: viraler Lebendimpfstoff für Geflügel
ATCvet-Code: QI01AD08

Bei Hühnern entwickelt sich nach Augentropfenimpfung mit Nobilis ILT bereits nach 4 bis 5 Tagen eine Immunität, die etwa 14 Tage p.vacc. voll belastbar ist. Die Dauer des Impfschutzes hält nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm etwa ein Jahr. Wird Nobilis ILT für Notimpfungen eingesetzt, so ist darauf zu achten, dass alle klinisch nicht erkrankten Tiere des Bestandes geimpft werden. Nur auf diese Weise ist die Übertragung des Feldvirus mit folgenreichen Verlusten zu verhindern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Das Lösungsmittel enthält:
Patentblau V (E 131), Kaliumdihydrogenphosphat, Di-Natriumphosphat-Dihydrat, Di-Natriumedetat, Natriumchlorid, Aqua ad injectabilia

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Impfstoff: Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre
Lösungsmittel: 4 Jahre
Haltbarkeit nach Verdünnung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Impfstoff: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Frost schützen.
Die Glasflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Lösungsmittel: Das Lösungsmittel kann - getrennt vom Impfstoff - frostfrei, aber nicht über +20 °C gelagert werden.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Impfstoff: 10 ml Durchstechflasche aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Halogenobutylstopfen und versiegelt mit einer farbkodierten Aluminiumkappe.
Lösungsmittel: Polyethylenbehältnis, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

1 x 500, 1 x 1000, 1 x 2500, 1 x 3000, 1 x 5000, 1 x 10000 Impfstoffdosen (+Lösungsmittel)
10 x 500, 10 x 1000, 10 x 2500, 10 x 3000, 10 x 5000, 10 x 10000 Impfstoffdosen (+ Lösungsmittel)

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

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren bzw. entsprechend den geltenden Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 174a/80

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.01.1998

10. STAND DER INFORMATIONEN

Juli 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig