

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Reo inac Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Dosis (0,5 ml) induziert:

Reovirus (Stamm 1733)	≥ 7,4 log ₂ ELISA-Einheiten
Reovirus (Stamm 2408)	≥ 7,4 log ₂ ELISA-Einheiten

Wirtssystem: HEF-Zellkultur

wirksame Bestandteile (je ml):

Adjuvans:

Düninflüssiges Paraffin	430,0 mg
-------------------------	----------

Konservierungsmittel:

Formaldehyd	≤ 0,05 %
-------------	----------

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

Nach Aufschütteln weiß bis weißlich

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Huhn

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung (Booster-Impfung) von Elterntieren gegen Reovirus-Infektionen nach Grundimmunisierung (Priming) mit Reovirus-Lebendimpfstoffen. Zur passiven Immunisierung der Nachkommen gegen die virale Arthritis und Tendosynovitis durch Übertragung maternalen Antikörper.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz der Elterntiere in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend und die Nachkommen sind in den ersten Lebenswochen durch Übertragung maternalen Antikörper gegen die virale Arthritis und Tendosynovitis geschützt.

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke 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

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 (ø 0,8 - 1,1 mm) verwenden.

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 nicht umgehend eine medizinische Behandlung erfolgt. 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 Produktes kann starke Schwellungen verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann.

Die Wunde sollte 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 können vereinzelt Schwellungen auftreten, die innerhalb von einigen Wochen ohne Behandlung abklingen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nobilis[®] Reo inac 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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nobilis[®] Reo inac und anderen inaktivierten Intervet-Geflügelimpfstoffen wurde keine Beeinträchtigung der Immunitätsausbildung beobachtet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

In Abhängigkeit von Infektionsdruck und Antikörperstatus können Küken bereits in den ersten Lebenswochen für Reovirus-Infektionen empfänglich sein. Ein wesentlicher Bestandteil der Immunprophylaxe gegen Reovirus-Infektionskrankheiten besteht in der Übertragung spezifischer maternalen Antikörper über das Brutei auf die Nachkommen. Um die Immunisierung zu optimieren, wird für Elterntiere ein Impfprogramm empfohlen, das sowohl den Gebrauch von Lebendvirusimpfstoff als auch inaktiviertem Reovirus-Impfstoff vorsieht.

Impfempfehlungen:

5. Lebenstag	Impfung mit einem Intervet-Reovirus-Lebendimpfstoff (in infektionsgefährdeten Beständen)
5. - 7. Lebenswoche	Impfung mit einem Intervet-Reovirus-Lebendimpfstoff
9. - 11. Lebenswoche	Impfung mit einem Intervet-Reovirus-Lebendimpfstoff (jedoch nicht später als 12 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn)
oder	Nobilis® Reo inac bzw. zugelassene inaktivierte Reovirus-Kombinationsimpfstoffe (frühestens 4 Wochen, besser 6 Wochen nach der letzten Reovirus-Lebendimpfung)
16. - 20. Lebenswoche	Nobilis® Reo inac bzw. zugelassene Reovirus-Kombinationsimpfstoffe (jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn).

Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm entwickeln Elterntiere gleichmäßige und hohe Antikörpertiter, die in der Regel über die gesamte Legeperiode erhalten bleiben. Die höchsten Antikörpertiter werden induziert, wenn im Anschluss an die Vorimpfung mit Reovirus-Lebendimpfstoff eine zweimalige Anwendung von inaktiviertem Reovirus-Impfstoff (sowohl in der 9. bis 11. als auch in der 16. bis 20. Lebenswoche) erfolgt. Die Immunisierung der Elterntiere minimiert die Replikation von Feldvirus und reduziert somit die Inzidenz der transovariellen (vertikalen) Übertragung von Feldvirus auf die Nachkommen.

Maternale Antikörper, die über das Brutei übertragen werden, helfen die Nachkommen gegen die klinischen Folgeerscheinungen einer Frühinfektion (horizontale Übertragung) zu schützen.

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

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

Keine besonderen Symptome nach Verabreichung der doppelten Dosis.

4.11 Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmazeutische Gruppe: Reovirus-Impfstoff, inaktiviert, für Geflügel

ATCvet code: QI01AA04

Die Antigene sind in einer Wasser-in-Öl-Emulsion eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80, Sorbitanmonooleat, Glyzin, Formaldehyd, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 24 Monate bei +2°C bis +8°C.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 3 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen: 250 ml (500 Impfstoffdosen), 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

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. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 461a/87

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.06.1999 /

10. STAND DER INFORMATION

April 2009

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.