

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Reo + IB + G + ND – Emulsion zur Injektion für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Eine Dosis (0,5 ml) induziert:

Reovirus (Stamm 1733) $\geq 7,4 \log_2$ ELISA-Einheiten

Reovirus (Stamm 2408) $\geq 7,4 \log_2$ ELISA-Einheiten

Infektiöse Bronchitis (Stamm M 41) mind. $6,0 \log_2$ HAH-Einheiten

Infektiöse Bursitis (Stamm D78) mind. $14,5 \log_2$ VN-Einheiten

und enthält:

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

Wirtssysteme: embryonierte Hühnereier, HEF- und Vero-Zellkulturen

Hilfsstoff / Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 215 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 gegen Reovirus-Infektionen, die Infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts), Infektiöse Bursitis (Gumboro) und die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest) nach Grundimmunisierung (Priming) mit IB-, ND-, Reo- bzw. Gumboro-Lebendimpfstoffen. Zur passiven Immunisierung der Nachkommen gegen die virale Arthritis und Tenosynovitis sowie die Infektiöse Bursitis (Gumboro) durch Übertragung maternalen Antikörper.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: eine Legeperiode

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch erkrankte 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

Keine.

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 den 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)

In Einzelfällen sind an der Injektionsstelle vorübergehend Schwellungen zu beobachten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nobilis® Reo + IB + G + ND 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

Keine bekannt.

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 Lebendimpfstoff gegen Reovirus-Infektionen, die Infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts), die Infektiöse Bursitis (Gumboro) und die Newcastle Krankheit geimpft werden (Priming). Der beste Impfschutz wird erzielt,

wenn zwischen der letzten IB-, ND-, Reo- bzw. Gumboro-Lebendimpfung und der Anwendung von Nobilis Reo + IB + G + ND mindestens 4 Wochen, besser aber 6 Wochen liegen.

Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend und die Nachkommen sind in den ersten Lebenswochen durch Übertragung maternaler Antikörper gegen die virale Arthritis und Tenosynovitis sowie gegen die Infektiöse Bursitis geschützt.

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 (ø 0,8 - 1,1 mm) verwenden.

Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, die durch Bestandteile des Impfstoffes beschädigt werden könnten.

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

Pharmazeutische Gruppe: Reovirus-, Infektiöse Bronchitis-, Gumboro-, Newcastle-Krankheit -Impfstoff, inaktiviert, für Geflügel
ATCvet code: QI01AA16

Der Impfstoff ist zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen die Infektiöse Bronchitis (Serotyp Massachusetts), die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest) Reovirus-Infektionen, und Infektiöse Bursitis (Gumboro), vorgesehen.

Eine verlängerte Immunantwort wird erzielt, wenn der Impfstoff zur Wiederholungsimpfung (Booster) nach Grundimmunisierung (Priming) mit IB-, ND-, Reo- bzw. Gumboro-Lebendimpfstoffen eingesetzt wird. Der beste Impfschutz wird erzielt, wenn die Anwendung von Nobilis Reo + IB + G + ND mindestens 4 Wochen, besser aber 6 Wochen nach Impfung mit dem Lebendimpfstoff erfolgt.

Der Impfstoff enthält als Adjuvans Dünnschmelz Paraffin.

Der Impfstoff führt zur passiven Immunisierung der Nachkommen gegen die virale Arthritis und Tenosynovitis sowie die Infektiöse Bursitis (Gumboro) durch Übertragung maternaler Antikörper.

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 im PET-Behältnis laut Verkaufsverpackung: 24 Monate

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Glas-Behältnis laut Verkaufsverpackung: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 3 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern (2°C – 8°C), vor Licht und Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis aus Glas (Typ II) oder Polyethylen, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: 250 ml und 500 ml

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

Zul.-Nr. 91a/94

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.10.1996 / 25.10.2001 / 25.10.2006

10. STAND DER INFORMATIONEN

Mai 2011

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig