

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis® RT + IBmulti + G + ND

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Hersteller

Intervet International B.V.
Wim de Köverstraat 35
NL-5821 An Boxmeer

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis RT + IBmulti + G + ND
Emulsion zur Injektion

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

ARTV Stamm BUT1#8544	induziert mind. 9,5 log ₂ ELISA Einheiten*
IBV Stamm M41 (Massachusset)	induziert mind. 5,5 log ₂ VN-Einheiten*
IBV Stamm 249g (D274/D207)	induziert mind. 4,0 log ₂ VN-Einheiten*
IBDV Stamm D78	induziert mind. 14,5 log ₂ VN-Einheiten*
NDV (Stamm Clone 30)	induziert mind. 4,0 log HAH ² -Einheiten (per 1/50 Dosis)* oder enthält mind. 50 PD ₅₀ -Einheiten

* serologische Antwort bei Hühnern

Adjuvans: Dünflüssiges Paraffin

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Elterntieren zur:

- Verringerung der Infektionsrate sowie Verhinderung des Legeleistungsrückganges verursacht durch das Infektiöse Bronchitis-Virus, Serotyp Massachussetts
- Verringerung des Legeleistungsrückganges sowie von Eischalendefekten verursacht durch das Infektiöse Bronchitis-Virus, Serotyp D274/D207
- Verminderung von Infektionen mit dem Virus der Newcastle-Krankheit

- Vorbeugung gegen respiratorische Symptome und Verringerung des Legeleistungsrückganges und von Eischalendefekten im Zusammenhang mit dem Aviären Rhinotracheitis-Virus
- passiven Immunisierung der Nachkommen geimpfter Elterntiere gegen die Infektiöse Bursitis mindestens für die ersten vier Lebenswochen.

Für Infektiöse Bronchitis, Newcastle und Aviären Rhinotracheitis Virus:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: eine Legeperiode

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle kann 2 Wochen lang eine geringgradige Schwellung auftreten.

Keine besonderen Symptome werden nach Verabreichung einer doppelten Dosis beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Für Hühner (Zucht- und Legetiere)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

Die Impfung mit Nobilis RT + IBmulti + ND + EDS sollte zwischen der 14. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen.

Falls zur Vorimpfung Lebendimpfstoffe gegen die Infektiöse Bronchitis, die Rhinotracheitis und die Newcastle Krankheit angewandt wurden, sollte Nobilis RT + IBmulti + ND + EDS frühestens 4 Wochen nach Verabreichung dieser Lebendimpfstoffe eingesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (15 - 25° C).

Impfstoff vor Gebrauch und regelmäßig während des Gebrauches gründlich schütteln.

Es ist sicher zu stellen, dass das Impfbesteck vor Verwendung sauber und steril ist.

Das Impfbesteck sollte keine Gummitteile enthalten, da Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (+2°C – +8°C)

Vor Licht zu schützen.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 3 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen.

Nicht während der Legeperiode oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

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.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2009

15. WEITERE ANGABEN

Nobilis RT+IBmulti+G+ND ist ein inaktivierter, viraler Impfstoff gegen Infektiöse Bronchitis (Massachusetts und D207/D207) Newcastle, Aviäre Rhinotracheitis und Gumboro Krankheit.

Die Vaccine enthält eine ölige Adjuvans.

ATCvet-Code: QI01AA06

Packungsgrößen

250 ml (500 Impfstoffdosen) bzw. 500 ml (1000 Impfstoffdosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nur für Tiere

AT: Z. Nr.: 8-20223