

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis® RT + IB multi + ND + EDS Emulsion zur Injektion für Hühner

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 105
A-1210 Wien

Hersteller

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis RT + IBmulti + ND + EDS
Emulsion zur Injektion für Hühner

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

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Immunologisch wirksame Bestandteile:

Inaktivierte virale Antigene von:

IBV (Stamm M41)	induziert mind. 5,5 log ₂ VN-Einheiten*
IBV (Stamm 249g)	induziert mind. 4,0 log ₂ VN-Einheiten*
ART (Stamm BUT1#8544)	induziert mind. 9,5 log ₂ ELISA-Einheiten*
EDS'76 (Stamm BC14)	induziert mind. 6,5 log ₂ HAH-Einheiten*
NDV (Stamm Clone 30)	induziert mind. 4,0 log ₂ HAH-Einheiten (per 1/50 Dosis)* oder enthält mind. 50 PD ₅₀ -Einheiten

*serologische Reaktion bei Hühnern

Wirtssysteme: Embryonierte Hühnereier, permanente Entenembryozelllinie und SPF-Hühnerembryofibroblasten-Kulturen (SPF-HEF-Kulturen)

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 215 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Zucht- und Legetieren zur:

- Verminderung der Infektionsrate und Vorbeugung von Legeleistungsrückgang, verursacht durch Serotyp Massachusetts des Infektiösen Bronchitis-Virus;
- Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten verursacht durch Serotyp D274/D207 des Infektiösen Bronchitis-Virus;
- Verminderung der Infektionsrate verursacht durch das Newcastle-Krankheit-Virus;
- Vorbeugung von respiratorischen Symptomen und Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das Aviäre Rhinotracheitis-Virus
- Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das EDS'76-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 anderen Symptome werden nach Verabreichung der 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)

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.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

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

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C)

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor Frost schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 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

September 2019

15. WEITERE ANGABEN

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS ist ein inaktivierter, viraler Impfstoff gegen Infektiöse Bronchitis (Massachusetts und D207/274) Newcastle-Krankheit, Aviäre Rhinotracheitis und Egg Drop Syndrom 76-Virus.

Der Impfstoff enthält ein Öl-Adjuvans.

ATCvet-Code: QI01AA18

Packungsgrößen

250 ml (500 Impfstoffdosen) und 500 ml (1000 Impfstoffdosen)

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

Nur für Tiere.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Für Österreich:

Z Nr: 8-20267

Für Deutschland:

Zul.-Nr.: PEI.V.01030.01.1