

Gebrauchsinformation

Nobilis® TRT – Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Puten.

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

Zulassungsinhaber:

für Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

für Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 105
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® TRT – Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Puten.

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

1 Dosis enthält:

Infektiöse Rhinotracheitis-Virus (Stamm BUT 1#8544) mind. 2,5 log₁₀ GKID₅₀

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Puten gegen die Infektiöse Rhinotracheitis.
Zur Vorimpfung (Priming) bei nachfolgender Anwendung eines inaktivierten TRT-Impfstoffes oder zugelassener Kombinationsimpfstoffe, die diese Komponente enthalten (Booster).

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.
Nicht bei bereits legenden Tieren anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Im Allgemeinen wird nach der Anwendung von Nobilis® TRT keine Impfreaktion beobachtet. Sollten in den ersten 4 - 6 Tagen p. vacc. vereinzelt geringgradige klinische Symptome vonseiten des Respirationstraktes auftreten (wie leichter Nasenausfluß), so ist das Allgemeinbefinden der Tiere dabei in der Regel nicht gestört.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Puten.

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

1 Impfstoffdosis pro Tier

Nobilis® TRT kann bei gesunden Puten ab dem 1. Lebenstag eingesetzt werden. Die Erstimpfung junger Tiere kann als Spray- oder oculo-nasale Impfung erfolgen, die Nachimpfung kann auch über das Trinkwasser erfolgen. Impfzeitpunkt und Applikationsform sind unter Berücksichtigung der jeweiligen Gegebenheiten (wie Immunstatus, Infektionsdruck, Haltungsform und Aufzuchtprogramm) festzulegen.

Zur Boosterung sollte im Abstand von 5 bis 6 Wochen mit Nobilis TRT nachgeimpft werden.

Spray-Verfahren

Das Pulver ist in kaltem, destilliertem Wasser oder in kaltem, chlorfreiem Trinkwasser vollständig zu resuspendieren. Die benötigte Wassermenge ist abhängig vom Alter der Impflinge sowie vom Typ der verwendeten Spray-Apparatur.

Die Impfstoffsuspension ist als grobes Spray (Tröpfchendurchmesser mindestens 120-160 µm) in einem Abstand von 30-40 cm über den Tieren gleichmäßig auszubringen. Das mechanische Lüftungssystem sollte gegebenenfalls während der Spray-Impfung und einige Zeit danach abgeschaltet sein.

Verabreichung über das Trinkwasser

Die benötigten Impfstoffdosen sind in einer dem Alter und der Haltungsform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu resuspendieren. Es soll nur sauberes und kühles Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden. Eine Unterdosierung ist zu vermeiden, auf gute Durchmischung ist zu achten! Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1-2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Oculo-nasale Instillation

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 zu resuspendieren. Das leere Impfstoff-Fläschchen und das Verbindungsstück werden wieder entfernt, die Plastikflasche mit dem resuspendierten Impfstoff wird mit dem Tropfendosierer versehen.

Jeder Pute wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch verabreicht. Der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der resuspendierte Impfstoff ist innerhalb von 2 Stunden zu verbrauchen. Impfstoffsuspension vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

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.

Aufgrund möglicher Interferenzphänomene sollte bis 2 Wochen p. vacc. von anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen gegen respiratorische Erkrankungen abgesehen werden.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Lagerung bei +2 °C bis +8 °C, vor Licht und Frost schützen!
Impfstofflösung vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
Das Lösungsmittel ist frostfrei, aber nicht über +20 °C zu lagern.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nicht bei bereits legenden Tieren anwenden.

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

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

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2006

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

500, 1000, 2500, 5000 Impfstoffdosen (+ Lösungsmittel)

5 x 500, 5 x 1000, 5 x 2500, 5 x 5000 Impfstoffdosen (+ Lösungsmittel)

10 x 500, 10 x 1000, 10 x 2500, 10 x 5000 Impfstoffdosen (+ Lösungsmittel).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.