

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis E. coli inac
Emulsion zu Injektion für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Österreich:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
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 E. coli inac, Emulsion zur Injektion für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfstoffdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

F11-Antigen 100 µg

(*E. coli* Fimbrienantigen)

FT-Antigen

(*E. coli* Flagellartoxinantigen) 100 µg

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin: 214,42 mg

Sonstige Bestandteile:

Formalin (Konservierungsmittel): 0,675 mg

Homogene, weiße bis nahezu weißliche Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Partielle passive Immunisierung von Masthühnern während der ersten 7 Lebenswochen durch Impfung der Mastelterntiere als Maßnahme gegen die nach dem Schlupf auftretende Colibazillose (Luftsackentzündung und Septikämie), die durch F11-Fimbrienantigen- und FT-Flagellartoxin-positive *E. coli*-Stämme hervorgerufen wird.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Granulomatöse Reaktionen an der Injektionsstelle, werden sehr häufig beobachtet. Nekrosen oder Abszesse können häufig auftreten. Fünf Wochen nach Impfung sind diese Lokalreaktionen weitestgehend abgeklungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Mastelertiere).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung bei Mastelertierhennen.

Impfschema:

Zwei Impfungen von jeweils 0,5 ml im Abstand von mindestens 6 Wochen. Die erste Impfung zwischen der 6. und 12. Lebenswoche, die zweite Impfung zwischen der 14. und 18. Lebenswoche.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Vor Gebrauch gut schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 35 Tage.

Eier: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine 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 Produktes 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.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Tieren in der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, jedoch nicht gemischt, mit anderen inaktivierten Impfstoffen des gleichen Herstellers gegen die aviäre infektiöse Bronchitis, die aviäre infektiöse Bursitis, die aviäre Tenosynovitis und gegen die Newcastle-Krankheit verwendet werden darf. Die Verabreichung sollte an verschiedenen Injektionsstellen erfolgen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Vergleich zu einer einfachen Dosis werden nach Verabreichung einer doppelten Dosis keine anderen Symptome beobachtet als unter „Nebenwirkungen“ beschrieben, wobei die Symptome jedoch stärker ausgeprägt sind.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

März 2019

15. WEITERE ANGABEN

Die *E. coli*-Antigene sind in einer Wasser-in-Öl-Emulsion eingebunden, um die Bildung von Antikörpern gegen *E. coli* Fimbrienantigenen und Flagellartoxinantigenen zu verlängern und zu verstärken.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Glasflasche oder PET-Flasche zu 250 ml (500 Dosen).
Faltschachtel mit einer Glasflasche oder PET-Flasche zu 500 ml (1000 Dosen).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

D: Zul.Nr. 283a/93

A: Z. Nr.: 8-20237

D: Verschreibungspflichtig

A: Rezept- und apothekenpflichtig