

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis IBmulti+ND+EDS

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

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

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

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Aus folgenden Viren gewonnenes Inaktivat:

IBV Stamm M41:	in einer Menge, die mind. $5,5 \log_2$ VN-Einheiten* induziert
IBV Stamm D249G:	in einer Menge, die mind. $4,0 \log_2$ VN-Einheiten* induziert
EDSV Stamm BC14:	in einer Menge, die mind. $6,5 \log_2$ HAH-Einheiten* induziert
NDV Stamm Clone 30:	in einer Menge, die mind. $4,0 \log_2$ HAH-Einheiten per 1/50 Dosis* induziert oder mind. 50 PD ₅₀ -Einheiten enthält

* serologische Antwort bei Hühnern

VN = Virus-neutralisierend

HAH = Hämagglutinationshemmung

PD₅₀ = Dosis, die 50 % der Versuchstiere schützt

Wirtssysteme:

embryonierte Hühnereier und permanente Entenembryozelllinie

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin (215 mg/Dosis).

1. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Elterntieren und Legehennen zur:

- Verringerung einer Infektion und Verhinderung eines Legeleistungsrückgangs verursacht durch den Serotyp Massachusetts des Infektiösen Bronchitis Virus
- Verringerung von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten verursacht durch den Serotyp D274/D207 des Infektiösen Bronchitis Virus
- Verringerung von durch das Newcastle Krankheit-Virus verursachten Infektionen
- Schutz vor dem durch das EDS-Virus verursachten Legeleistungsrückgang

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: eine Legeperiode

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle kann eine leichte vorübergehende Schwellung auftreten.

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen Symptome 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)

Huhn (Elterntiere und Legehennen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

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

Die Impfung sollte vorzugsweise zwischen der 14. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen.

Für den Fall, dass mit einem Lebend-Impfstoff gegen Infektiöse Bronchitis und Newcastle Krankheit vorgeimpft wurde (priming), sollte Nobilis IBmulti+ND+EDS frühestens 4 Wochen nach Impfung mit dem Lebend-Impfstoff verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff vor Gebrauch auf etwa +15 °C bis +25 °C erwärmen.

Ampulle vor Gebrauch und gelegentlich während der Anwendung kräftig schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Kein Impfbesteck mit Gummianteilen verwenden, da die Inhaltstoffe bestimmte Gummitypen beschädigen können.

Nur gesunde Tiere impfen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Vor Frost schützen.

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Stunden

12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

Beginnend vier Wochen vor dem erwarteten Legebeginn und während der gesamten Legeperiode darf der Impfstoff nicht angewendet werden.

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 einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn nicht umgehend eine medizinische Behandlung erfolgt. 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, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann.

Die Wunde sollte UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Andere Impfstoffe sollten nicht gleichzeitig mit Nobilis IBmulti+ND+EDS angewendet werden.

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

September 2019

15. WEITERE ANGABEN

ATCvet Code: QI0AA13. Inaktivierter Virus-Impfstoff

Nobilis IBmulti+ND+EDS ist ein inaktivierter Impfstoff, der zwei Stämme des Infektiösen Bronchitisvirus (Massachusetts Serotyp [M41] und Variantenstamm [249G] des Serotyps D207/D274), einen Stamm Newcastle Krankheit-Virus und einen Stamm des Egg Drop Syndrom-Virus enthält. Die Antigene sind mit Formalin inaktiviert und in der wässrigen Phase der Wasser-in-Öl-Adjuvans-Emulsion suspendiert.

Der Impfstoff ist zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen die Massachusetts- und D207/D274-Serotypen des Infektiösen Bronchitis-Virus, gegen die Newcastle Krankheit und das Egg Drop Syndrom vorgesehen.

Eine verstärkte Immunantwort wird erzielt, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren, die mit Lebendimpfstoff gegen Infektiöse Bronchitis und Newcastle Krankheit grundimmunisiert wurden, zur Booster-Immunsierung eingesetzt wird. Eine Grundimmunisierung mit Egg Drop Syndrom-Impfstoff ist nicht erforderlich. Das beste Ergebnis wird erzielt, wenn die Impfung mit dem inaktivierten Impfstoff mindestens 4 Wochen nach Verabreichung des Lebendimpfstoffs erfolgt.

Dieser Impfstoff enthält ein Öl-Adjuvans

Nur für Tiere

Handelsformen

Glas- oder PET Flaschen

250 ml = 500 Impfstoffdosen

500 ml = 1000 Impfstoffdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig, Zul.-Nr. 206a/95