

PACKUNGSBEILAGE

Nobilis IB + G + ND

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

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB + G + ND

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

Eine Dosis (0,5 ml) induziert:

| | |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infektiöse Bronchitis (Stamm M 41) | mind. 6,0 log ₂ HAH-Einheiten |
| Infektiöse Bursitis (Stamm D78) | mind. 14,5 log ₂ VN-Einheiten |
| Newcastle-Krankheit-Virus (Stamm Clone 30) bzw. enthält: | mind. 4,0 log ₂ HAH-Einheiten pro 1/50 Dosis mind. 50 PD ₅₀ -Einheiten |

Wirtssysteme: embryonierte Hühnereier und Vero-Zellkulturen.

Dünnflüssiges Paraffin

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Impfung von Elterntieren und Legehennen gegen den Massachusetts-Serotyp des Infektiösen Bronchitis-Virus und gegen das Newcastle-Krankheit-Virus sowie zur Übertragung maternalen Antikörper auf die Nachkommen geimpfter Tiere zum Schutz vor dem Infektiösen Bursitis-Virus mindestens während der ersten Lebenswochen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle kann eine leichte vorübergehende Schwellung auftreten.

7. ZIELTIERARTEN

Hühner (Elterntiere und Legehennen)

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

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

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

Um eine optimale Immunisierung zu erreichen, sollten die Tiere zuvor mit Lebendimpfstoff gegen die infektiöse Bronchitis, die infektiöse Bursitis und die Newcastle-Krankheit geimpft

werden. Der beste Impfschutz wird erzielt, wenn die Impfung mit inaktiviertem Impfstoff frühestens 4 Wochen nach der Impfung mit Lebendimpfstoffen erfolgt.

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.

Nach Anbruch innerhalb von 3 Stunden aufbrauchen.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Bei +2° C bis +8° C lagern. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nobilis IB + G + ND darf nicht gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2006

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 500 Dosen (250 ml) und 1000 Dosen (500 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nur für Tiere.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 549a/93