

GEBRAUCHSINFORMATION:

Nobilis® ND C2 Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension für Hühner

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

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Intervet International B.V.
Wim de Körperstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® ND C2 Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält:

Newcastle-Disease-Virus (NDV), Stamm C2, lebend, attenuiert: 5,7 - 7,5 log₁₀ EID₅₀ *

* EID₅₀ = 50 % Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus geimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die Newcastle-Krankheit, um klinische Symptome und die Mortalitätsrate zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung von seronegativen Tieren.

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach der Impfung von seronegativen Tieren.

Bei Tieren mit maternalen Antikörpern ist der Beginn der Immunität 2 Wochen nach Impfung nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität ist im Impfprogramm berücksichtigt.

5. GEGENANZEIGEN

Keine klinisch erkrankten (insbesondere Atemwegserkrankungen) oder gestressten Tiere impfen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Blinzeln oder Kopfschütteln kann verursacht werden, wenn eiskalter Impfstoff mittels Augen- oder Nasentropf-Methode verabreicht wird.

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 mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

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

Oculo-nasale Impfung mittels Augen- oder Nasentropfmethode oder (Grob-)Spray-Applikation. Einmalig 1 Impfstoffdosis pro Tier ab dem 1. Lebenstag.

Oculo-nasale Instillation

Den Impfstoff mit der angemessenen Menge eines geeigneten Lösungsmittels rekonstituieren und mittels standardisiertem Tropfendosierer (mit bekannter und konstanter Tropfengröße) verabreichen. Steriles, destilliertes Wasser oder Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung können verwendet werden. Die benötigte Flüssigkeitsmenge für die oculo-nasale Methode richtet sich nach der Anzahl der Dosen und der Tropfengröße, in der Regel werden 35 ml für 1000 Dosen verwendet. Einen Tropfen in ein Nasenloch oder ein Auge geben. Vor Freilassen des Tieres ist sicherzustellen, dass der Tropfen in der Nase inhaliert wurde.

Spray-Verfahren

Den Impfstoff in kühlem, reinem Wasser, dem 2 % Magermilchpulver zugesetzt sein können, rekonstituieren. Chloriertes Wasser sollte nicht verwendet werden. Das Wasser und die Spray-Apparatur sollten keine Rückstände, Korrosion oder Reste von Desinfektionsmitteln oder Antiseptika aufweisen. Idealerweise sollte die Apparatur nur für Impfungen verwendet werden. Das Volumen des Lösungsmittels zur Rekonstitution sollte ausreichend sein, um eine gleichmäßige Verteilung beim Besprühen der Tiere zu gewährleisten.

Abhängig vom Alter der zu impfenden Hühner und vom Aufzuchtssystem sind 250 bis 500 ml Wasser pro 1000 Dosen zu verwenden. Die Impfstoffsuspension ist in einem Abstand von 30 bis 40 cm über den Tieren gleichmäßig zu versprühen, vorzugsweise, wenn die Tiere zusammen unter einer Wärmelampe sitzen. Das Lüftungssystem sollte gegebenenfalls ausgeschaltet oder heruntergefahren werden, um Spray-Verluste zu verhindern.

Impfprogramm:

Nobilis ND C2 kann ab dem 1. Lebenstag verabreicht werden. Da die durch eine Impfung mit Nobilis ND C2 induzierte Immunität nicht lange anhält, sollte ein erweitertes Impfprogramm befolgt werden. Um den benötigten Immunstatus aufrecht zu erhalten, sollten Hühner 2 bis 3 Wochen nach Verabreichung dieses Impfstoffes eine zweite Impfung mit einem den stärker immunogenen Stamm Clone 30 enthaltenden Lebendimpfstoff erhalten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach Rekonstitution den Impfstoff innerhalb von 3 Stunden anwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach Rekonstitution unter 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett/Karton angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Impfvirus kann sich bis zu 10 Tage nach Verabreichung auf ungeimpfte Vögel ausbreiten. Diese Verbreitung induziert keine klinischen Symptome, kann aber bei den ungeimpften Hühnern zu Serokonversion führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Newcastle-Disease-Virus-Lebendimpfstoffe können bei den verabreichenden Personen eine milde und vorübergehende Bindehautentzündung verursachen. Um dies zu vermeiden, sind geeignete Maßnahmen zu treffen:

Die Hände und die Ausrüstung nach der Impfung waschen und desinfizieren. Bei Verabreichung als Spray sollte ein Kontakt des Impfvirus mit den Augen und den Atemwegen vermieden werden. Bei der Verabreichung des Impfstoffes als Spray sollte eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus einer Gesichtsmaske getragen werden.

Legeperiode:

Nicht bei legenden Hühnern oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden (da die Unbedenklichkeit in dieser Phase nicht untersucht wurde).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff an Eintagsküken am selben Tag, aber nicht gemischt mit Innovax ILT oder Innovax ND-IBD oder den Nobilis-Lebendimpfstoffen gegen aviäres Pneumovirus (Stamm 11/94), Marek'sche Krankheit (Stämme CVI988- und FC126) oder infektiöse Bronchitis (Stamm IB Ma5) verabreicht werden kann. Die Wirksamkeit des Marek- und IB Ma5-Impfstoffes wurde nicht untersucht.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Nobilis Lebendimpfstoff gegen Infektiöse Bursitis (Stamm D78) 7 Tage nach Nobilis ND C2 verabreicht werden kann.

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 verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung des Zehnfachen der maximalen Dosis über die empfohlenen Applikationswege führte bei den Zieltieren zu keinen anderen Symptomen als nach einer einfachen Dosis.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mit Ausnahme der oben genannten anwenden.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2020

15. WEITERE ANGABEN

Der attenuierte Stamm C2 ist lentogen und von geringer Pathogenität und ist daher zur Anwendung ab dem 1. Lebenstag geeignet.

Ein „Priming-Effekt“ von ND C2 wurde ausschließlich nach Zweitimpfung von Hühnern mit dem NDV-Lebendimpfstoff, der den stärker immunogenen Stamm Clone 30 enthält, nachgewiesen.

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 1 oder 10 Fläschchen aus Glas (hydrolytisches Glas Typ I oder Glas Typ II) mit Halogenobutylgummistopfen und Metallkappe.

Inhalt pro Fläschchen: 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 oder 25 000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig, Zul.-Nr. PEI.V.03204.01.1