

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis ND Clone 30

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Instillation, zur Verabreichung als Spray oder über das Trinkwasser, für Hühner und Puten

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

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Hersteller:

Intervet International b.v.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis ND Clone 30

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Instillation, zur Verabreichung als Spray oder über das Trinkwasser

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

1 Dosis enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

NDV (Stamm Clone 30), Lebendimpfstoff mind. 6,0 log₁₀ ELD₅₀*

*Embryo-infektiöse Dosis 50 %

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hühnern und Puten gegen die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest).

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 6 Wochen

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch kranke oder geschwächte Tiere und solche mit starkem Parasitenbefall sind von der Impfung auszuschließen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Von Seiten des Respirationstraktes können sehr selten Impfreaktionen (wie Niesen, verschärfte Atemgeräusche) auftreten, die innerhalb von 1 bis 2 Wochen wieder abklingen. Das Allgemeinbefinden der Tiere ist dabei in der Regel nicht gestört.

Intensität und Dauer der Impfreaktion sind wesentlich abhängig vom (maternalen) Immunstatus sowie dem Allgemeinzustand der Tiere zum Zeitpunkt der Impfung. Latente Infektionen, z. B. mit dem Virus der Infektiösen Bronchitis oder der Infektiösen Bursitis (Gumboro), mit E. coli oder Mycoplasmen können zu verstärkten Impfreaktionen führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hühner und Puten

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Nobilis® ND Clone 30 kann bei gesunden Tieren ab dem 1. Lebenstag eingesetzt werden.

Die Verabreichung kann als Spray-, Trinkwasser- oder oculo-nasale Impfung erfolgen, wobei oculo-nasale Instillation sowie Spray-Applikation besonders bei jungen Tieren frühzeitig eine belastbare Immunität induzieren.

Impfzeitpunkt und Form der Anwendung sind unter Berücksichtigung der jeweiligen Gegebenheiten (wie Immunstatus, Infektionsdruck, Haltungform und Aufzuchtprogramm) festzulegen.

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes sollten weitere Wiederholungsimpfungen mit Nobilis® ND Clone 30 im Abstand von 6 Wochen erfolgen.

Spray-Verfahren (Hühner und Puten)

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

Die Impfstofflösung ist als **grobes Spray** (Tröpfchendurchmesser mindestens **120 - 160 µm**) in einem Abstand von 30 bis 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 (Hühner und Puten)

Die benötigten Impfstoffdosen sind in einer dem Alter und der Haltungsform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu lösen. 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 bis 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Oculo-nasale Instillation (Hühner)

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

Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch verabreicht, der Impfstoff sollte dabei zimmerwarm und nicht eiskalt angewendet werden. Der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Impfstofflösung vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen sind vor Gebrauch gründlich zu säubern. Sie sollten von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen frei sein.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Die Glasflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lösungsmittel: Das Lösungsmittel kann - getrennt vom Impfstoff - frostfrei, aber nicht über +20 °C gelagert werden.

Der gelöste Impfstoff ist innerhalb von 2 Stunden zu verbrauchen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

12. BESONDERE HINWEISE

Besondere Warnhinweise

Lebendvirusimpfstoff! Nicht mit dem menschlichen Auge in Berührung bringen.

Bei der Verabreichung als Spray ist ein geeigneter Augen- und Atemschutz zu tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur gesunde Tiere impfen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff an Eintagsküken am selben Tag, aber nicht gemischt mit Innovax-ILT verabreicht werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff an Eintagsküken verabreicht werden kann (nicht gemischt), die entweder subkutan oder *in ovo* mit Innovax ND-IBD geimpft wurden.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine besonderen Symptome

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Juli 2020

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen

10 x 1000, 2500, 5000 oder 10.000 Impfstoffdosen
(+ Lösungsmittel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig, Zul.-Nr. 490a/93