

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis® Reo inac Injektionssuspension für Hühner

Reovirus-Impfstoff, inaktiviert, für Hühner

Wasser-in-Öl-Emulsion zur subkutanen oder intramuskulären Injektion

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® Reo inac Injektionssuspension für Hühner

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

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Dosis (0,5 ml) induziert:

Reovirus (Stamm 1733) $\geq 7,4 \log_2$ ELISA-Einheiten

Reovirus (Stamm 2408) $\geq 7,4 \log_2$ ELISA-Einheiten

Wirtssystem: HEF-Zellkultur

wirksame Bestandteile (je ml):

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 430,0 mg

Konservierungsmittel:

Formaldehyd $\leq 0,05$ %

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Active Immunisierung (Booster-Impfung) von Elterntieren gegen Reovirus-Infektionen nach Grundimmunisierung (Priming) mit Reovirus-Lebendimpfstoffen. Zur passiven Immunisierung der Nachkommen gegen die virale Arthritis und Tendosynovitis durch Übertragung maternalen Antikörper.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz der Elterntiere in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend und die Nachkommen sind in den ersten Lebenswochen durch Übertragung maternalen Antikörper gegen die virale Arthritis und Tendosynovitis geschützt.

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch kranke oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle können vereinzelt Schwellungen auftreten, die innerhalb von einigen Wochen ohne Behandlung abklingen.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Huhn

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

In Abhängigkeit von Infektionsdruck und Antikörperstatus können Küken bereits in den ersten Lebenswochen für Reovirus-Infektionen empfänglich sein. Ein wesentlicher Bestandteil der Immunprophylaxe gegen Reovirus-Infektionskrankheiten besteht in der Übertragung spezifischer maternalen Antikörper über das Brutei auf die Nachkommen. Um die Immunisierung zu optimieren, wird für Elterntiere ein Impfprogramm empfohlen, das sowohl den Gebrauch von Lebendvirusimpfstoff als auch inaktiviertem Reovirus-Impfstoff vorsieht.

Impfempfehlungen:

- | | |
|-----------------------|--|
| 5. Lebenstag | Impfung mit einem Intervet-Reovirus-Lebendimpfstoff (in infektionsgefährdeten Beständen) |
| 5. - 7. Lebenswoche | Impfung mit einem Intervet-Reovirus-Lebendimpfstoff |
| 9. - 11. Lebenswoche | Impfung mit einem Intervet-Reovirus-Lebendimpfstoff (jedoch nicht später als 12 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn) |
| oder | |
| | Nobilis [®] Reo inac bzw. zugelassene inaktivierte Reovirus-Kombinationsimpfstoffe (frühestens 4 Wochen, besser 6 Wochen nach der letzten Reovirus-Lebendimpfung) |
| 16. - 20. Lebenswoche | Nobilis [®] Reo inac bzw. zugelassene Reovirus-Kombinationsimpfstoffe (jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn). |

Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm entwickeln Elterntiere gleichmäßige und hohe Antikörpertiter, die in der Regel über die gesamte Legeperiode erhalten bleiben. Die höchsten Antikörpertiter werden induziert, wenn im Anschluss an die Vorimpfung mit Reovirus-Lebendimpfstoff eine zweimalige Anwendung von inaktiviertem Reovirus-Impfstoff (sowohl in der 9. bis 11. als auch in der 16. bis 20. Lebenswoche) erfolgt. Die Immunisierung der Elterntiere minimiert die Replikation von Feldvirus und reduziert somit die Inzidenz der transovariellen (vertikalen) Übertragung von Feldvirus auf die Nachkommen.

Maternale Antikörper, die über das Brutei übertragen werden, helfen die Nachkommen gegen die klinischen Folgeerscheinungen einer Frühinfektion (horizontale Übertragung) zu schützen.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff vor Gebrauch auf etwa +20 °C erwärmen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln! Es ist empfehlenswert, das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu wiederholen.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck mit scharfer, mittelstarker Kanüle (ø 0,8 - 1,1 mm) verwenden.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses 3 Stunden. Der Inhalt angebrochener Flaschen ist innerhalb von 3 Stunden zu verbrauchen, um Verunreinigungen und Wirksamkeitsverluste zu vermeiden.

12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

Besondere Warnhinweise

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nobilis[®] Reo inac kann auch an bereits legende Tiere verabreicht werden, infolge der Manipulation während des Impfens kann jedoch vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nobilis[®] Reo inac und anderen inaktivierten Intervet-Geflügelimpfstoffen wurde keine Beeinträchtigung der Immunitätsausbildung beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine besonderen Symptome nach Verabreichung der doppelten Dosis.

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

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

April 2009

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

250 ml (500 Impfstoffdosen), 500 ml (1000 Impfstoffdosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

