

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis[®] Reo + IB + G + ND – Emulsion zur Injektion für Hühner

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

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 + IB + G + ND

Reovirus-Infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts)-Infektiöse Bursitis-Newcastle-Krankheit-Impfstoff, inaktiviert, für Hühner

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Eine Dosis (0,5 ml) induziert:

Reovirus (Stamm 1733)	≥ 7,4 log ₂ ELISA-Einheiten
Reovirus (Stamm 2408)	≥ 7,4 log ₂ ELISA-Einheiten
Infektiöse Bronchitis (Stamm M 41)	mind. 6,0 log ₂ HAH-Einheiten
Infektiöse Bursitis (Stamm D78)	mind. 14,5 log ₂ VN-Einheiten

und enthält:

Newcastle-Krankheit-Virus (Stamm Clone 30)	mind. 50 PD ₅₀
--	---------------------------

Wirtssysteme: embryonierte Hühnereier, HEF- und Vero-Zellkulturen

Hilfsstoff / Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin	215 mg
------------------------	--------

Aussehen:

Milchig-weiße Emulsion

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung (Booster-Impfung) von Elterntieren gegen Reovirus-Infektionen, die Infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts), Infektiöse Bursitis (Gumboro) und die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest) nach Grundimmunisierung (Priming) mit IB-, ND-, Reo- bzw. Gumboro-Lebendimpfstoffen. Zur passiven Immunisierung der Nachkommen gegen die virale Arthritis und Tenosynovitis sowie die Infektiöse Bursitis (Gumboro) durch Übertragung maternalen Antikörper.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: eine Legeperiode

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch erkrankte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Einzelfällen sind an der Injektionsstelle vorübergehend Schwellungen zu beobachten. 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 UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Impfung sollte vorzugsweise zwischen der 16. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen. Um eine optimale Immunisierung (Booster) zu erreichen, müssen die Tiere zuvor mit Lebendimpfstoff gegen Reovirus-Infektionen, die Infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts), die Infektiöse Bursitis (Gumboro) und die Newcastle Krankheit geimpft werden (Priming). Der beste Impfschutz wird erzielt, wenn zwischen der letzten IB-, ND-, Reo- bzw. Gumboro-Lebendimpfung und der Anwendung von Nobilis Reo + IB + G + ND mindestens 4 Wochen, besser aber 6 Wochen liegen.

Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend und die Nachkommen sind in den ersten Lebenswochen durch Übertragung maternaler Antikörper gegen die virale Arthritis und Tenosynovitis sowie gegen die Infektiöse Bursitis geschützt.

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.

Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, die durch Bestandteile des Impfstoffes beschädigt werden könnten.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht und Frost schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Stunden

12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

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 den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

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 Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig 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 + IB + G + ND kann auch an bereits legende Tiere verabreicht werden, infolge der Manipulation während des Impfens kann jedoch vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten. (Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art der Anwendung“)

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine besonderen Symptome beobachtet. An der Injektionsstelle kann eine leichte vorübergehende Schwellung auftreten.

Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel 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

Mai 2011

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

250 ml = 500 Impfstoffdosen

500 ml = 1000 Impfstoffdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.