GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis® RT inac - Emulsion zur Injektion für Hühner und Puten

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

Zulassungsinhaber:

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
A-1210 Wien

Hersteller:
Intervet International b.v.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® RT inac

Emulsion zur Injektion für Hühner und Puten

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

Zusammensetzung
1 Dosis (0,5 ml) enthält:
Immunologisch wirksamer Bestandteil:
inaktiviertes Rhinotracheitisvirus der Pute, Stamm BUT 1 #8544:
induziert mind. 10 $\log_2$ ELISA-Einheiten*
Wirtssytem: HEF-Zellkultur

Adjuvans:
Dünnflüssiges Paraffin (215 mg)

*serologische Reaktion bei Hühnern

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern, um die klinischen Symptome, einschließlich Legeleistungsrückgang, des durch aviäre Pneumoviren verursachten Swollen-Head-Syndroms zu mildern.
Zur aktiven Immunisierung von Puten, um die klinischen Symptome einer Infektion mit dem Rhinotracheitisvirus der Pute zu mildern.
Die Immunität beginnt nach 3 Wochen, die Dauer der Immunität erstreckt sich über eine Legeperiode.

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle kann zwei Wochen lang eine leichte, vorübergehende Schwellung beobachtet werden.
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)

Hühner und Puten (Junghennen und Elterntiere)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Das folgende Impfschema sollte eingehalten werden:
Hühner: Eine Dosis von 0,5 ml pro Tier intramuskulär in den Brustmuskel. Eine Einzeldosis sollte ungefähr 14 – 20 Wochen, jedoch nicht später als 4 Wochen, vor dem erwarteten Legebeginn verabreicht werden. Für den Fall, dass die Erstimpfung gegen die aviäre Rhinotracheitis mit einem Lebendimpfstoff, der den Stamm BUT 1 #8544 enthält, durchgeführt wurde, sollte Nobilis® RT inac frühestens 4 Wochen nach Verabreichung des Lebendimpfstoffes angewendet werden.

Puten: Eine Dosis von 0,5 ml pro Tier intramuskulär in den Brustmuskel. Eine Einzeldosis sollte ungefähr bei einem Lebensalter von 28 Wochen, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn verabreicht werden. Nobilis® RT inac sollte nur an Puten verabreicht werden, bei denen eine Erstimpfung (Priming) mit einem den Stamm BUT 1 #8544 enthaltenden Lebendimpfstoff durchgeführt wurde.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) bringen und vor und während des Gebrauches kräftig schütteln.
Nur steriles Impfbesteck verwenden.
Da der Hilfsstoff gewisse Gummiarten schädigen kann, sollte kein Impfbesteck mit Bestandteilen aus Gummi verwendet werden.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank) lagern. Nicht einfrieren. Das Behältnis im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses unverzüglich aufbrauchen.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

<u>Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart</u>
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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
Nicht bei legenden Tieren und nicht später als 4 Wochen vor dem Legebeginn anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Die vorhandenen Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit zeigen, dass dieser Impfstoff zeitgleich, jedoch ortsgetrennt mit anderen inaktivierten Impfstoffen des gleichen Herstellers, welche den IBV Stamm M41, den IBV Stamm D274, IBDV, ND und EDS Antigene enthalten, bei Hühnern angewendet werden kann. Bei Puten trifft dies bezüglich inaktivierter Impfstoffe mit ND-Antigenen des gleichen Herstellers zu. Bei gleichzeitiger parenteraler Anwendung dieser Impfstoffe sollte die Verabreichung an verschiedenen Injektionsstellen erfolgen.
Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung anderer veterinärmedizinischen Produkte, außer den bereits oben erwähnten, liegen keine Informationen vor. Daher sollte die Anwendung dieses Impfstoffes vor oder nach Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes jeweils Einzelfall bezogen entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Nach Verabreichung der doppelten Impfstoff-Dosis wurden keine anderen als die unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten Effekte festgestellt.

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

Deutschland:
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Österreich:
Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Oktober 2008

15. WEITERE ANGABEN

ATCvet Code: QI01AA17
Inaktivierter Virus-Impfstoff

Nur für Tiere

Handelsformen
Schachtel mit einer 250 ml (500-Dosen) Flasche
Schachtel mit einer 500 ml (1000-Dosen) Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

D: Verschreibungspflichtig.
A: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.