

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Newcavac

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) enthält bzw. induziert:

**Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

Newcastle-Krankheit-Virus (Stamm Clone 30)      mind. 50 PD<sub>50</sub>

Wirtssystem: embryonierte Hühnereier

**Adjuvans:**

Dünnflüssiges Paraffin      215 mg

### Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion (Wasser-in-Öl)

Milchig-weiße Emulsion

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Huhn

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung (Booster-Impfung) von Elterntieren und Legehennen gegen die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest) nach Grundimmunisierung (Priming) mit NDV-Lebendimpfstoff.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend.

### 4.3 Gegenanzeigen

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die 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.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nicht zutreffend.

#### **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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In Einzelfällen sind an der Injektionsstelle vorübergehend Schwellungen zu beobachten.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

#### **4.9 Dosierung und Art 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 NDV-Lebendimpfstoff geimpft werden (Priming). Der beste Impfschutz wird erzielt, wenn zwischen der letzten NDV-Lebendimpfung und der Anwendung von Nobilis® Newcavac mindestens 4 Wochen, besser aber 6 Wochen oder mehr liegen.

Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend.  
Über die Notwendigkeit weiterer Nachimpfungen sollte der betreuende Tierarzt nach dem Ergebnis der Antikörperbestimmung entscheiden.

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

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Auch bei doppelter Dosierung keine Auffälligkeiten.

#### **4.11 Wartezeit**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmazeutische Gruppe: Newcastle-Disease-Virus Impfstoff, inaktiviert  
ATCvet Code: QI01AA02

Die Antigene sind in einer Wasser-in-Öl-Emulsion emulgiert, um eine verbesserte Immunität zu erreichen.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Polysorbat 80, Sorbitanmonooleat, Glycin, Formaldehyd, Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

24 Monate bei +2 °C bis +8 °C

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung 3 Stunden

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Glasflaschen des hydrolytischen Typ II (Ph. Eur.) oder Polyethylenflaschen (PET), verschlossen mit einem Nitryl-Gummistopfen (Ph. Eur.) und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: 50 ml (100 Impfstoffdosen)

250 ml (500 Impfstoffdosen)

500 ml (1000 Impfstoffdosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Intervet Deutschland GmbH  
Postfach 1130  
D-85701 Unterschleißheim

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr. PEI.V.02860.01.1

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

05.08.2003 /

**10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2008

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.