

GEBRAUCHSINFORMATION
Nobilis E.Coli, Emulsion zur Injektion für Hühnern

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

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande
vertreten durch MSD Animal Health GmbH - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis E.Coli
Emulsion zur Injektion für Hühnern.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Impfstoffdosis von 0,5 ml enthält:

Wirkstoffe :

F11-Antigen (E. Coli Fimbrienantigen): 100 µg

FT-Antigen (E. Coli Flagellartoxin): 100 µg

Adjuvans:

Flüssiges Paraffin: 214.42 mg

Hilfsstoffe:

Formalin (Konservierungsmittel) : 0.675 mg

Homogene, weiße bis fast weiße Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Partiell passive Immunisierung von Mastküken während den ersten 7 Lebenswochen durch Impfung der Elterntieren als Hilfe gegen postnatale Colibazillose (Luftsackentzündung und Septikämie), verursacht durch E. Coli Stämme die das F11-Fimbrienantigen und das FT-Flagellartoxin enthalten.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Laboruntersuchungen und Feldversuchen:

Sehr häufig werden lokale Gewebereaktionen granulomatöser Natur beobachtet und häufig können Nekrose oder Abszesse auftreten.

Fünf Wochen nach der Impfung sind die lokalen Reaktionen signifikant reduziert.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühnern (Mastküken-Elterntiere).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung in Mastküken-Elterntiere.

Impfschema:

Doppelimpfung von 0,5 ml mit einem Abstand von mindestens 6 Wochen. Erste Impfung: zwischen der 6. und 12. Lebenswoche. Wiederholungsimpfung zwischen der 14. und 18. Lebenswoche.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung den Impfstoff allmählich auf Zimmertemperatur (15-25° C) kommen lassen.

Steriles Impfbesteck verwenden.

Vor Gebrauch gut zu schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 35 Tagen.

Eier: 0 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

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 eine 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 dieses Tierarzneimittels 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, 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.

Nicht anwenden bei Tieren während der Legeperiode.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Tieren während der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme von den inaktivierten Impfstoffen der gleichen Firma gegen aviäre infektiösen Bronchitis, aviäre infektiösen Bursitis, aviäre Tenosynovitis und die Newcastle'sche Krankheit.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Vergleich zur Einzeldosisverabreichung sind die Wirkungen nach einer Injektion mit doppelter Dosis ähnlich, jedoch ausgeprägter.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2019

15. WEITERE ANGABEN

Die E. Coli-Antigene sind in einer Wasser-in-Öl-Emulsion eingebunden, um die Bildung von Antikörpern gegen E. coli Fimbrienantigen und Flagellartoxinantigen zu verlängern und zu verstärken.

Packungsgrößen:

Kartons mit 1 Glas oder PET 250 ml Durchstechflasche (500 Dosen).

Kartons mit 1 Glas oder PET 500 ml Durchstechflasche (1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern: BE-V176434 (PET) ; BE-V285031 (Glas)

Abgabemodus: Verschreibungspflichtig.