
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis ND Clone 30

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Instillation, zur Verabreichung als Spray oder über das Trinkwasser, für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfstoffdosis enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Newcastle-Disease-Virus (Stamm Clone 30), lebend, mind. $6,0 \log_{10}$ ELD₅₀*

*ELD₅₀= Embryo-letale Dosis 50 %

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Instillation, zur Verabreichung als Spray oder über das Trinkwasser

Glasflaschen: weißes/weißliches Pellet

Aluminiumschale: weiß/weißlich, überwiegend kugelförmig

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Huhn und Pute

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Aktive Immunisierung von Hühnern und Puten gegen die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest).

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 6 Wochen

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke oder geschwächte Tiere und solche mit starkem Parasitenbefall sind von der Impfung auszuschließen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen sind vor Gebrauch gründlich zu säubern. Sie sollten von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen frei sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Lebendvirusimpfstoff, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.

Impfstoff nicht mit der menschlichen Schleimhaut in Berührung bringen.

Bei der Verabreichung als Spray ist ein geeigneter Augen- und Atemschutz zu tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Von Seiten des Respirationstraktes können sehr selten Impfreaktionen (wie Niesen, verschärfte Atemgeräusche) auftreten, die innerhalb von 1 bis 2 Wochen wieder abklingen. Das Allgemeinbefinden der Tiere ist dabei in der Regel nicht gestört. Intensität und Dauer der Impfreaktion sind wesentlich abhängig vom (maternalen) Immunstatus sowie dem Allgemeinzustand der Tiere zum Zeitpunkt der Impfung. Latente Infektionen, z. B. mit dem Virus der Infektiösen Bronchitis oder der Infektiösen Bursitis (Gumboro), mit *E. coli* oder Mycoplasmen können zu verstärkten Impfreaktionen führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff an Eintagsküken am selben Tag, aber nicht gemischt mit Innovax-ILT verabreicht werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff an Eintagsküken verabreicht werden kann (nicht gemischt), die entweder subkutan oder *in ovo* mit Innovax ND-IBD geimpft wurden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten Produkte vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nobilis ND Clone 30 kann bei gesunden Tieren ab dem 1. Lebenstag eingesetzt werden.

Die Verabreichung kann als Spray-, Trinkwasser- oder oculo-nasale Impfung erfolgen, wobei oculo-nasale Instillation sowie Spray-Applikation besonders bei jungen Tieren frühzeitig eine belastbare Immunität induzieren.

Impfzeitpunkt und Form der Anwendung sind unter Berücksichtigung der jeweiligen Gegebenheiten (wie Immunstatus, Infektionsdruck, Haltungsform und Aufzuchtprogramm) festzulegen.

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes sollten weitere Wiederholungsimpfungen mit Nobilis ND Clone 30 im Abstand von 6 Wochen erfolgen.

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Wenn das Produkt in Schalen vorliegt, nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behälter klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde. Jedes Behälter sollte nach dem Öffnen unmittelbar und vollständig aufgebraucht werden.

Spray-Verfahren (Hühner und Puten)

Die Trockensubstanz ist in kaltem, destilliertem Wasser oder in kaltem, chlorfreien Trinkwasser vollständig zu resuspendieren. Die benötigte Wassermenge ist abhängig vom Alter der Impflinge sowie vom Typ der verwendeten Spray-Apparatur.

Die Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. Chloriertes Wasser sollte nicht verwendet werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar. Das Wasser und die Spray-Apparatur sollten keine Rückstände, Korrosion oder Reste von Desinfektionsmitteln oder Antiseptika aufweisen. Idealerweise sollte die Apparatur nur für Impfungen verwendet werden. Das Volumen des Lösungsmittels zur Rekonstitution sollte ausreichend sein, um eine gleichmäßige Verteilung beim Besprühen der Tiere zu gewährleisten.

Die Impfstoffsuspension ist als **grobes Spray** (Tröpfchendurchmesser mindestens **120 - 160 µm**) in einem Abstand von 30 bis 40 cm über den Tieren gleichmäßig auszubringen. Das mechanische Lüftungssystem sollte gegebenenfalls während der Spray-Impfung und einige Zeit danach abgeschaltet sein.

Verabreichung über das Trinkwasser (Hühner und Puten)

Die Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. Chloriertes Wasser sollte nicht verwendet werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar. Das Wasser sollte keine Rückstände, Korrosion oder Reste von Desinfektionsmitteln oder Antiseptika aufweisen.

Die benötigten Impfstoffdosen sind in einer dem Alter und der Haltungsform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu suspendieren. Es soll nur sauberes und kühles Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden. Eine Unterdosierung ist zu vermeiden. Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 bis 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Oculo-nasale Instillation (Hühner)

1000 Impfstoffdosen (bzw. 2500) werden in der entsprechend mitgelieferten Menge Diluent Oculo Nasal wie folgt resuspendiert: Impfstoff- und Lösungsmittelfläschchen werden geöffnet und mit beiliegendem Verbindungsstück zusammengefügt. Der Impfstoff ist durch Schütteln vollständig aufzulösen. Das leere Impfstoff-Fläschchen und das Verbindungsstück werden wieder entfernt, die Plastikflasche mit der resuspendierten Vakzine wird mit dem Tropfendosierer versehen.

Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch verabreicht, der Impfstoff sollte dabei zimmerwarm und nicht eiskalt angewendet werden. Der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

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

Keine besonderen Symptome

4.11 Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: viraler Lebendimpfstoff für Geflügel

ATCvet Code: QI01AD06

Nobilis ND Clone 30 enthält lebendes, gefriergetrocknetes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Clone 30 vom Typ LaSota. Der Impfstamm Clone 30 vereint

Unschädlichkeit und höhere Wirksamkeit in einem Impfstoff, auch bei Vorhandensein maternalen Antikörper.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Impfstoff:

Sorbit, Gelatine hydrolisiert, Pankreas-verdautes-Kasein, Natriumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel:

Patentblau V (E 131), Kaliumdihydrogenphosphat, Di-Natriumphosphat-Dihydrat, Di-Natriumedetat, Natriumchlorid, Aqua ad injectabilia

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Impfstoff: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Lösungsmittel: 4 Jahre

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Impfstoff: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Frost schützen.

Die Glasflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lösungsmittel: Das Lösungsmittel kann - getrennt vom Impfstoff - frostfrei, aber nicht über +20 °C gelagert werden.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Impfstoff: Faltschachtel mit 10 x 10-ml-Durchstechflaschen aus Glas (hydrolytische Klasse I) mit einem Halogenobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Inhalt pro Durchstechflasche:

1000, 2500, 5000 oder 10.000 Impfstoffdosen

Lösungsmittel: Polyethylenbehältnis, verschlossen mit einem

Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Versiegelte Aluminium-Laminat-Schale mit einer Polypropylen Beschichtung (Schale) bzw. Polypropylen/Polyethylen Beschichtung (Deckel).

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 1000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 2500 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 5000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 10000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 1000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 2500 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 5000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Schalen mit 10 000 Dosen

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

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 490a/93

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.07.1995 / 04.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

September 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig