

PACKUNGSBEILAGE

Nobilis Rhino CV

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

Intervet International B.V. – 5831 AN Boxmeer – Niederlande vertreten durch
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Rhino CV

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis: mindestens $10^{1,5}$ TCID₅₀* und maximal $10^{3,7}$ TCID₅₀ lebendes attenuiertes aviäres Rhinotracheitis Virus, Stamm 11/94.

* Tissue Culture Infective Dose 50%

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Für Masthühner, zukünftige Legehennen und Zuchttiere ab dem 1. Lebenstag.

Masthühner, zukünftige Legehennen und Zuchttiere

Aktive Immunisierung zur Reduktion von Häufigkeit und Schwere der durch Infektion mit aviärem Rhinotracheitis Virus (aviäres Metapneumovirus) hervorgerufenen klinischen Symptome. Die Immunität fängt an 3 Wochen nach Impfung und die Dauer der Immunität ist bis zu 16 Wochen nach Impfung.

Zukünftige Legehennen und Zuchttiere

Eine Erstimpfung mit Nobilis Rhino CV, gefolgt von einer zweiten Impfung vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff, den aviäre Rhinotracheitis Virus Stamm But1#8544 enthält, führt zu einer Verringerung der durch Infektion mit aviärem Rhinotracheitis Virus hervorgerufenen klinischen Symptome, einschließlich des Legeleistungsrückganges. Der Immunschutz wird über eine normale Legeperiode aufrechterhalten.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei einem geringen Anteil der Bestände (weniger als 10 %) kann die Impfung bei einigen Tieren zwischen dem 2. und 7. Tag nach Verabreichung 1 bis 2 Tage lang zu leichtem nasalen Ausfluss oder Husten führen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hühner.

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

Oculo-nasale Impfung mittels Augen- oder Nasentropfmethode oder Grob-Spray-Applikation, 1 Dosis pro Tier ab dem 1. Lebenstag.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Oculo-nasale Instillation

Den gefriergetrockneten Impfstoff in reinem, Desinfektionsmittel- und Antiseptika-freiem Wasser, dem 2 % flüssige Magermilch zugesetzt sind, rekonstituieren und mittels standardisiertem Tropfendosierer verabreichen. Die benötigte Flüssigkeitsmenge für die oculo-nasale Methode richtet sich nach der Anzahl der Dosen und der Tropfengröße, aber ca. 35 ml für 1000 Dosen wird verwendet. Einen Tropfen in ein Nasenloch oder ein Auge geben. Vor Freilassen des Tieres ist zu prüfen, ob der Tropfen vollständig aufgenommen wurde.

Spray-Verfahren

Den Impfstoff in reinem, Desinfektionsmittel- und Antiseptika-freiem Wasser, dem 2 % flüssige Magermilch zugesetzt ist, rekonstituieren. Die benötigte Anzahl Impfstoff-Fläschchen ist unter Wasser zu öffnen. Das Volumen der Impfstoffsuspension muss ausreichend sein, um eine gleichmäßige Impfung aller Tiere zu gewährleisten. 250 bis 500 ml Wasser für 1000 Dosen sind zu verwenden, abhängig vom Alter der zu impfenden Hühner und vom Aufzuchtssystem. Die Impfstoffsuspension ist in einem Abstand von 30 bis 40 cm über der entsprechenden Anzahl von Tieren gleichmäßig mit einer üblichen Spray-Apparatur auszubringen, bevorzugt wenn die Tiere zusammen im abgeblendeten Licht sitzen. Die Spray-Apparatur darf keine Rückstände, Korrosion oder Reste von Desinfektionsmitteln aufweisen und sollte idealerweise nur für Impfungen verwendet werden.

Das Lüftungssystem sollte gegebenenfalls heruntergefahren werden, um Spray-Verluste zu verhindern.

Bezüglich zukünftige Legehennen und Zuchttieren, siehe Abschnitt 4.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (+2°C – +8°C).

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Nicht verwenden nach dem Verfalldatum, angegeben auf dem Etikett.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen.

Um die Verbreitung des Impfstammes zu verringern, sind alle empfänglichen Tiere eines Standortes sorgfältig und vorzugsweise zum gleichen Zeitpunkt zu impfen.

Das Impfvirus kann sich auf andere empfängliche Spezies, zu denen direkter Kontakt besteht, ausbreiten. Es wurde nachgewiesen, dass die Verbreitung nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf Puten hat. Neben Hühnern stellen Puten die empfindlichste Spezies für aviäres Rhinotracheitis Virus dar.

Nicht bei legenden Tieren oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff verwendet werden darf am selben Tag aber nicht gemischt mit Impfstoffen gegen infektiöse Bronchitis die den Stamm H120 enthalten, Impfstoffen gegen Newcastle-Krankheit die den Stamm Clone 30 oder C2 enthalten, und Impfstoffen gegen infektiöse Bronchitis (Stamm IB Ma5) wenn verabreicht am Tag 1 (die Wirksamkeit des IB Ma5 Impfstoffes wurde nicht untersucht).

Der Intervet-Lebendimpfstoff gegen die Gumboro Krankheit (infektiöse Bursitis) mit Stamm D78 kann 7 Tage nach Nobilis Rhino CV verabreicht werden.

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

Die Verabreichung des Zehnfachen der maximalen Dosis über die empfohlenen Applikationswege führte bei den Zieltieren zu keinen anderen Effekten als diejenigen die hieroben beschriebenen sind.

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

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein geeignetes Desinfektionsmittel zu vernichten, entsprechend den nationalen Vorschriften.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2012

15. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

250, 500, 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 of 25 000 Doses.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Weise der Aushändigung: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer: BE-V281041