

## ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis TRT – Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Puten.

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

arzneilich wirksame Bestandteile:

Infektiöse Rhinotracheitis-Virus (Stamm BUT 1#8544) mind. 2,5 log<sub>10</sub> GKID<sub>50</sub>

Wirtssystem: SPF-Hühnerembryofibroblasten

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Puten

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Puten gegen die Infektiöse Rhinotracheitis.

Zur Vorimpfung (Priming) bei nachfolgender Anwendung eines inaktivierten TRT-Impfstoffes oder zugelassener Kombinationsimpfstoffe, die diese Komponente enthalten (Booster).

#### 4.3 Gegenanzeigen

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen. Nicht bei bereits legenden Tieren anwenden.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise

Keine

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Keine

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im Allgemeinen wird nach der Anwendung von Nobilis® TRT keine Impfreaktion beobachtet. Sollten in den ersten 4 - 6 Tagen p. vacc. vereinzelt geringgradige klinische Symptome vonseiten des Respirationstraktes auftreten (wie leichter

Nasenausfluß), so ist das Allgemeinbefinden der Tiere dabei in der Regel nicht gestört.

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

Nicht bei bereits legenden Tieren anwenden.

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

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

Aufgrund möglicher Interferenzphänomene sollte bis 2 Wochen p. vacc. von anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen gegen respiratorische Erkrankungen abgesehen werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

1 Impfstoffdosis pro Tier

Nobilis® TRT kann bei gesunden Puten ab dem 1. Lebenstag eingesetzt werden. Die Erstimpfung junger Tiere kann als Spray- oder oculo-nasale Impfung erfolgen, die Nachimpfung kann auch über das Trinkwasser erfolgen.

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

Zur Boosterung sollte im Abstand von 5 bis 6 Wochen mit Nobilis TRT nachgeimpft werden.

Um Wirksamkeitsverluste zu vermeiden, sind die zur Impfung verwendeten Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen vor Gebrauch gründlich zu säubern und sollten frei sein von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen

#### **Spray-Verfahren**

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

Die Impfstoffsuspension ist als grobes Spray (Tröpfchendurchmesser mindestens 120-160 µm) in einem Abstand von 30-40 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**

Die benötigten Impfstoffdosen sind in einer dem Alter und der Haltungsform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu resuspendieren. Es soll nur sauberes und kühles Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden. Eine Unterdosierung ist zu vermeiden, auf gute Durchmischung ist zu achten! Um eine

Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1-2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

#### **Oculo-nasale Instillation**

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 zu resuspendieren. Das leere Impfstoff-Fläschchen und das Verbindungsstück werden wieder entfernt, die Plastikflasche mit dem resuspendierten Impfstoff wird mit dem Tropfendosierer versehen.

Jeder Pute wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch verabreicht. Der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

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

Im Allgemeinen wird nach der Anwendung von Nobilis® TRT keine Impfreaktion beobachtet. Sollten in den ersten 4 - 6 Tagen p. vacc. vereinzelt geringgradige klinische Symptome vonseiten des Respirationstraktes auftreten (wie leichter Nasenausfluß), so ist das Allgemeinbefinden der Tiere dabei in der Regel nicht gestört.

#### **4.11 Wartezeit**

Null Tage

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Puten Rhinotracheitis-Virus-Impfstoff  
ATCvet-Code: QI01CD01

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Keine Angaben

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

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

Lyophilisat: 2 Jahre  
Resuspendierter Impfstoff: 2 Stunden

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Dunkel, bei +2 °C bis +8 °C, vor Licht und Frost schützen!  
Impfstoffsuspension vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.  
Das Lösungsmittel ist frostfrei, aber nicht über +20 °C zu lagern.

## 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glas der hydrolytischen Klasse I oder II, verschlossen mit einem Halogenobutylstopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen

500, 1000, 2500, 5000 Impfstoffdosen (+ Lösungsmittel)

5 x 500, 5 x 1000, 5 x 2500, 5 x 5000 Impfstoffdosen (+ Lösungsmittel)

10 x 500, 10 x 1000, 10 x 2500, 10 x 5000 Impfstoffdosen (+ Lösungsmittel).

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

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

## 7. Zulassungsinhaber

### **Deutschland:**

Intervet Deutschland GmbH  
Postfach 1130  
D-85701 Unterschleißheim

### **Österreich:**

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 105  
A-1210 Wien

## 8. Zulassungsnummern

D: Zul.-Nr. 189a/95

A: Z.Nr. 8-20181

## 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

D: 11.06.1997 / 12.06.2007

A: 13.05.1998 / 12.06.2007

## 10. Stand der Informationen

November 2006

## Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

## **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:**

D: Verschreibungspflichtig

A: Rezept- und apothekenpflichtig, NR

