

GEBRAUCHSINFORMATION**Nobilis ND C2, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner****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 - 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 ND C2, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Newcastle-Disease-Virus (NDV), Stamm C2, lebend, attenuiert: $5,7 - 7,5 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ pro Dosis
* $\text{EID}_{50} = 50\%$ Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus geimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen

Flaschen: weißes/cremefarbenes Pellet.

Becher: weiß/cremefarben, überwiegend kugelförmig.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die Newcastle-Krankheit, um klinische Symptome und die Mortalitätsrate zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung von seronegativen Tieren.

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach der Impfung von seronegativen Tieren.

Bei Tieren mit maternalen Antikörpern ist der Beginn der Immunität 2 Wochen nach Impfung nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität ist im Impfprogramm berücksichtigt

5. GEGENANZEIGEN

Keine klinisch erkrankten (insbesondere Atemwegserkrankungen) oder gestressten Tiere impfen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Blinzeln oder Kopfschütteln kann verursacht werden, wenn eiskalter Impfstoff mittels Augen- oder Nasentropf-Methode verabreicht wird.

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)

Hühner.

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

Oculonasale Anwendung oder (Grob-)Spray-Applikation.
Einmalig 1 Impfstoffdosis pro Tier ab dem 1. Lebenstag.

Der Impfstoff ist als gefriergetrocknete Pellets in Glasfläschchen oder als gefriergetrocknete Pellets in Bechern erhältlich. Bei den Bechern darf das Tierarzneimittel nicht angewendet werden, wenn der Inhalt am Becher haften bleibt, da dies bedeutet, dass das Material des Bechers angegriffen wurde. Verwenden Sie jeden Behälter sofort und vollständig nach dem Öffnen.

Oculonasale Anwendung:

Den Impfstoff mit der angemessenen Menge eines geeigneten Lösungsmittels rekonstituieren und mittels standardisiertem Tropfendosierer (mit bekannter und konstanter Tropfengröße) verabreichen. Steriles, destilliertes Wasser oder Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung können verwendet werden. Die benötigte Flüssigkeitsmenge für die oculo-nasale Methode richtet sich nach der Anzahl der Dosen und der Tropfengröße, in der Regel werden 35 ml für 1000 Dosen verwendet. Einen Tropfen in ein Nasenloch oder ein Auge geben. Vor Freilassen des Tieres ist sicherzustellen, dass der Tropfen in der Nase inhaliert wurde.

Spray-Verfahren:

Den Impfstoff in kühlem, reinem Wasser, dem 2 % entrahmte Milch zugesetzt sein könnte, rekonstituieren. Öffnen Sie die Flaschen unter Wasser oder gießen Sie den Inhalt des Bechers in das Wasser. Chloriertes Wasser sollte nicht verwendet werden. Mischen Sie in beiden Fällen das Wasser vor der Anwendung gut mit dem Impfstoff. Nach der Rekonstitution erscheint die Suspension klar. Das Wasser und die Spray-Apparatur sollten keine Sedimente, 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. Abhängig vom Alter der zu impfenden Hühnern und vom Aufzuchtssystem sind 250 bis 500 ml Wasser pro 1000 Dosen zu verwenden. Die Impfstoffsuspension ist in einem Abstand von 30 bis 40 cm über den Tieren gleichmäßig zu versprühen, vorzugsweise, wenn die Tiere zusammen sitzen im abgeblendeten Licht. Das Lüftungssystem sollte gegebenenfalls ausgeschaltet oder heruntergefahren werden, um Spray-Verluste zu verhindern.

Impfprogramm:

Nobilis ND C2 kann ab dem 1. Lebenstag verabreicht werden. Da die durch eine Impfung mit Nobilis ND C2 induzierte Immunität nicht lange anhält, sollte ein erweitertes Impfprogramm befolgt werden. Um den benötigten Immunstatus aufrecht zu erhalten, sollten Hühner 2 bis 3 Wochen nach Verabreichung dieses Impfstoffes eine zweite Impfung mit einem den stärker immunogenen Stamm Clone 30 enthaltenden Lebendimpfstoff erhalten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach Rekonstitution den Impfstoff innerhalb von 3 Stunden anwenden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach Rekonstitution unter 25 °C lagern.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Impfvirus kann sich bis zu 10 Tage nach Verabreichung auf ungeimpfte Vögel ausbreiten. Diese Verbreitung induziert keine klinischen Symptome, kann aber bei den ungeimpften Hühnern zu Serokonversion führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Newcastle-Disease-Virus-Lebendimpfstoffe können bei den verabreichenden Personen eine milde und vorübergehende Bindehautentzündung verursachen. Um dies zu vermeiden, sind geeignete Maßnahmen zu treffen.

Die Hände und die Ausrüstung nach der Impfung waschen und desinfizieren. Bei Verabreichung als Spray sollte ein Kontakt des Impfvirus mit den Augen und den Atemwegen vermieden werden. Beim Sprühen des Impfstoffes sollte eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus einer Gesichtsmaske getragen werden.

Legeperiode:

Nicht bei legenden Hühnern oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden (da die Unbedenklichkeit in dieser Phase nicht untersucht wurde).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff an Eintagsküken am selben Tag, aber nicht gemischt mit Innovax ILT oder den Nobilis-Lebendimpfstoffen gegen Rhinotracheitis (Stamm 11/94). Impfstoffe gegen Marek'sche Krankheit (Stämme CVI988- FC126) oder Infektiöse Bronchitis (Stamm IB Ma5) sind kompatibel mit Nobilis ND C2, wenn sie nicht gemischt und an Tag 1 verabreicht wird. Die

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Nobilis Lebendimpfstoff gegen Infektiöse Bursitis (Stamm D78) 7 Tage nach Nobilis ND C2 verabreicht werden kann.

Es liegen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten vor, die belegen, dass Nobilis ND C2 verabreicht werden kann, jedoch nicht gemischt, an Eintagsküken, die subcutan, oder davor in ovo mit Innovax-ND-IBD geimpft wurden.

Es liegen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten vor, die belegen, dass Nobilis ND C2 verabreicht werden kann, jedoch nicht gemischt, an Eintagsküken, die subcutan, oder davor in ovo mit Innovax-ND-ILT geimpft wurden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine anderen Symptomen beobachtet nach einer zehnfachen Dosis über die empfohlenen Applikationswege als nach einer einfachen Dosis.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen als mit denjenigen die hieroben genannt werden.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2023

15. WEITERE ANGABEN

Der attenuierter Stamm C2 ist lentogen und zeigt eine niedrige pathogenität, und is deshalb geeignet vom ersten Lebenstag.

Die Auswirkung der Vorimpfung mit ND C2 wurde nur angezeigt nach sekundäre Impfung der Hühner mit dem lebenden NDV-Impfstoff der den mehr immunogenen Stamm Clone 30 enthält.

Kartonn mit 1 oder 10 Glasflasche (hydrolytischen Klasse Typ I oder Typ II) mit einem halogenbutyl Gummi Stopfen und metalen Kappe.

Inhalt pro Flasche: 500, 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 oder 25 000 Dosierungen.

Versiegelte Aluminium-Laminatbecher mit einer Kontaktschicht aus Polypropylen (Becher) und Polypropylen/Polyethylen (Deckel).

Packungsgrößen:

Karton mit 1 oder 10 Flaschen mit 500 Dosen.

Karton mit 1 oder 10 Flaschen mit 1000 Dosen.

Karton mit 1 oder 10 Flaschen mit 2500 Dosen.

Karton mit 1 oder 10 Flaschen mit 5000 Dosen.

Karton mit 1 oder 10 Flaschen mit 10.000 Dosen.

Karton mit 1 oder 10 Flaschen mit 25.000 Dosen.

PET-Box mit 12 Bechern mit 1000 Dosen.

PET-Box mit 12 Bechern mit 2500 Dosen.

PET-Box mit 12 Bechern mit 5000 Dosen.

PET-Box mit 12 Bechern mit 10.000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V281057 (Glasflasche)

BE-V593306 (Becher)

Verschreibungspflichtig.