

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis RT + IBmulti + ND + EDS Emulsion zur Injektion für Hühner

2. Zusammensetzung

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte virale Antigene von:

IBV (Stamm M41)	induziert mind. 5,5 log ₂ VN-Einheiten*
IBV (Stamm 249g)	induziert mind. 4,0 log ₂ VN-Einheiten*
ART (Stamm BUT1#8544)	induziert mind. 9,5 log ₂ ELISA-Einheiten*
EDS '76 (Stamm BC14)	induziert mind. 6,5 log ₂ HAH-Einheiten*
NDV (Stamm Clone 30)	induziert mind. 4,0 log ₂ HAH-Einheiten (per 1/50 Dosis)* oder enthält mind. 50 PD ₅₀ -Einheiten

*serologische Reaktion bei Hühnern

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 215 mg

Weiß bis weißliche, ölige Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere)

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Zucht- und Legetieren zur:

- Verminderung der Infektionsrate und Vorbeugung von Legeleistungsrückgang, verursacht durch Serotyp Massachusetts des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);
- Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten verursacht durch Serotyp D274/D207 des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);
- Verminderung der Infektionsrate verursacht durch das Newcastle-Krankheit-Virus (NDV);
- Vorbeugung von respiratorischen Symptomen und Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das Aviäre Rhinotracheitis-Virus (ART);
- Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das Egg Drop Syndrom (EDS) '76-Virus.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer 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 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 Tierarzneimittels 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.

Legegeflügel:

Nicht während der Legeperiode und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden..

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der doppelten Dosis treten keine anderen Reaktionen auf als nach Verabreichung einer Einzeldosis.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle. ¹
--	--

¹ Eine diffuse Schwellung, die etwa 14 Tage lang anhält.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: (DE: <https://www.vet-uaw.de/>, AT: <https://www.basg.gv.at/>).

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Jedem Huhn werden 0,5 ml des Impfstoffes intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.

Die Impfung sollte zwischen der 14. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen.

Falls zur Vorimpfung Lebendimpfstoffe gegen die Infektiöse Bronchitis, die Rhinotracheitis und die Newcastle Krankheit angewandt wurden, sollte der Impfstoff frühestens 4 Wochen nach Verabreichung dieser Lebendimpfstoffe eingesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (15 °C – 25 °C).

Impfstoff vor Gebrauch und regelmäßig während des Gebrauches gründlich schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, da Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C)

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: PEI.V.01030.01.1

AT: Z. Nr.: 8-20267

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml (500 Dosen) und 500 ml (1000 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktangabenZulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Postfach 1130

D-85701 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Österreich:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS ist ein inaktivierter, viraler Impfstoff gegen Infektiöse Bronchitis (Massachusetts und D207/274) Newcastle-Krankheit, Aviäre Rhinotracheitis und Egg Drop Syndrom '76-Virus.

Der Impfstoff enthält ein Öl-Adjuvans.

Eine gesteigerte Immunantwort wird erreicht, wenn der Impfstoff zur Boosterung nach Vorimpfung mit Lebendimpfstoffen - sofern vorhanden - gegen das Infektiöse Bronchitis-Virus, das Rhinotracheitis-Virus und das Newcastle-Krankheit-Virus eingesetzt wird. Die Vorimpfung mit einem Egg Drop Syndrom-Lebendimpfstoff ist nicht erforderlich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Impfung mit der inaktivierten Vakzine frühestens 4 Wochen nach der Lebendimpfung erfolgt.