

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Newcavac, Emulsion zur Injektion für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,5 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Clone 30, inaktiviert: induziert $\geq 4,0 \log_2$ HAH-Einheiten pro 1/50 einer Dosis* oder enthält $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ Einheiten

* serologische Antwort bei Hühnern

HAH = Hämagglutinationshemmtest

PD₅₀ = Dosis, die 50 % der Versuchstiere schützt

Adjuvanzien:

Dünnlüssiges Paraffin: 215 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Glycin
Wasser für Injektionszwecke

Weisse bis nahezu weisse ölige Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung (Booster-Impfung) von Elterntieren und Legehennen gegen die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest) nach Grundimmunisierung (Priming) mit einem NDV-Lebendimpfstoff.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: Eine Legeperiode.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine 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 dieses Tierarzneimittels 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. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
--	---

¹ Vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Zucht- und Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Jedem Huhn sind 0,5 ml des Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur zu injizieren.

Die Impfung sollte vorzugsweise zwischen der 16. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen.

Um eine optimale Immunisierung (Boosterung) gegen die Newcastle-Krankheit zu erreichen, müssen die Tiere zuvor mit NDV-Lebendimpfstoff geimpft werden (Priming). Der beste Impfschutz wird erzielt, wenn zwischen der letzten NDV-Lebendimpfung und der Anwendung dieses Impfstoffs mindestens 4 Wochen, besser aber 6 Wochen oder mehr liegen.

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

Vor Gebrauch und regelmäßig während der Anwendung gründlich schütteln!

Nur sauberes, steriles Impfbesteck mit scharfer, mittelstarker Kanüle (ø 0,8 - 1,1 mm) verwenden.

Über die Notwendigkeit weiterer Nachimpfungen sollte der betreuende Tierarzt nach dem Ergebnis der Antikörperbestimmung entscheiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AA02

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Glasflaschen des hydrolytischen Typs II (Ph. Eur.) oder Polyethylenflaschen (PET). Die Flaschen sind verschlossen mit einem Nitryl-Gummistopfen (Ph. Eur.) und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml (100 Impfstoffdosen).

Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml (500 Impfstoffdosen).

Faltschachtel mit einer Flasche zu 500 ml (1 000 Impfstoffdosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

PEI.V.02860.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05/08/2003

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

07/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL mit einer Glas- oder PET-Flasche zu 50, 250 oder 1 000 Dosen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobilis Newcavac, Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5 ml Dosis enthält:

Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Clone 30, inaktiviert:
pro 1/50 einer Dosis oder enthält $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ Einheiten
induziert $\geq 4,0 \log_2 \text{ HAH-Einheiten}$

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml (100 Impfstoffdosen)
250 ml (500 Impfstoffdosen)
500 ml (1 000 Impfstoffdosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 3 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. PEI.V.02860.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Flasche aus Glas- oder PET-Flasche mit 50, 250 oder 1 000 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Newcavac, Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Clone 30, inaktiviert:
pro 1/50 einer Dosis oder enthält $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ Einheiten/Dosis induziert $\geq 4,0 \log_2 \text{ HAH-Einheiten}$

50 ml (100 Impfstoffdosen)
250 ml (500 Impfstoffdosen)
500 ml (1 000 Impfstoffdosen)

3. ZIELTIERART(EN)

Hühner

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 3 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Intervet Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Newcavac, Emulsion zur Injektion für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede 0,5 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Clone 30, inaktiviert:

induziert $\geq 4,0 \log_2$ HAH-Einheiten
pro 1/50 einer Dosis*
oder enthält ≥ 50 PD₅₀ Einheiten

* serologische Antwort bei Hühnern

HAH = Hämagglutinationshemmtest

PD₅₀ = Dosis, die 50 % der Versuchstiere schützt

Adjuvanzien:

Dünnlüssiges Paraffin:

215 mg

Homogene, weiße bis nahezu weiße Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung (Booster-Impfung) von Elterntieren und Legehennen gegen die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest) nach Grundimmunisierung (Priming) mit einem NDV-Lebendimpfstoff.

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 die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine 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 dieses Tierarzneimittels 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. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Zucht- und Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

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 angewendet 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:

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
--	---

¹ Vorübergehend.

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 <https://www.vet-uaw.de/> melden.

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

Jedem Huhn sind 0,5 ml des Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur zu injizieren.

Die Impfung sollte vorzugsweise zwischen der 16. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen.

Um eine optimale Immunisierung (Boosterung) gegen die Newcastle-Krankheit zu erreichen, müssen die Tiere zuvor mit NDV-Lebendimpfstoff geimpft werden (Priming). Der beste Impfschutz wird erzielt, wenn zwischen der letzten NDV-Lebendimpfung und der Anwendung dieses Impfstoffs mindestens 4 Wochen, besser aber 6 Wochen oder mehr liegen.

Über die Notwendigkeit weiterer Nachimpfungen sollte der betreuende Tierarzt nach dem Ergebnis der Antikörperbestimmung entscheiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Vor Gebrauch und regelmäßig während der Anwendung gründlich schütteln!

Nur sauberes, steriles Impfbesteck mit scharfer, mittelstarker Kanüle (ø 0,8 - 1,1 mm) verwenden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. PEI.V.02860.01.1

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml (100 Impfstoffdosen).

Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml (500 Impfstoffdosen).

Faltschachtel mit einer Flasche zu 500 ml (1000 Impfstoffdosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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