

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis ND Clone 30 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung, zur Verabreichung als Spray oder über das Trinkwasser für Hühner und Puten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede rekonstituierte Impfstoffdosis enthält:

### Wirkstoff:

Newcastle-Disease-Virus (NDV), Stamm Clone 30, lebend,  $\geq 6,0 \log_{10}$  ELD<sub>50</sub>\*

\* ELD<sub>50</sub>= Embryo-letale Dosis 50 %

### Sonstige Bestandteile:

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
<b>Lyophilisat:</b>
Sorbit
Hydrolisierte Gelatine
Pankreas-verdautes Kasein
Dinatriumphosphatdihydrat
Wasser für Injektionszwecke
<b>Lösungsmittel:</b>
Patent Blau V (E131)
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Dinatriumedetatdihydrat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat:

Glasflaschen: weißes/weißliches Pellet.

Aluminiumschale: weiß/weißlich, überwiegend kugelförmig.

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): blaue Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner und Puten.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hühnern und Puten gegen die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest).

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 6 Wochen.

### **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:

Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen sind vor Gebrauch gründlich zu säubern. Sie sollten von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen frei sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lebendvirusimpfstoff, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden. Impfstoff nicht mit der menschlichen Schleimhaut in Berührung bringen. Das ND-Virus kann bei Kontakt mit den Augen eine Konjunktivitis verursachen.

Bei der Verabreichung als Spray ist ein geeigneter Augen- und Atemschutz zu tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hühner, Puten:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Respiratorische Symptome <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Leicht.

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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

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

Legegeflügel:

Nicht zutreffend.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff an Eintagsküken am selben Tag, aber nicht gemischt mit Innovax-ILT verabreicht werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff an Eintagsküken verabreicht werden kann, die entweder subkutan oder in ovo mit Innovax-ND-IBD geimpft wurden (nicht gemischt).

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff an Eintagsküken verabreicht werden kann, die entweder subkutan oder in ovo mit Innovax-ND-ILT geimpft wurden (nicht gemischt).

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

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Nobilis ND Clone 30 kann bei gesunden Tieren ab dem 1. Lebenstag eingesetzt werden.

Die Verabreichung kann als Spray-, Trinkwasser- oder okulonasale Impfung erfolgen, wobei okulonasale Instillation sowie Spray-Applikation besonders bei jungen Tieren frühzeitig eine belastbare Immunität induzieren.

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

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes sollten weitere Wiederholungsimpfungen mit Nobilis ND Clone 30 im Abstand von 6 Wochen erfolgen.

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Wenn das Produkt in Schalen vorliegt, nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde. Jedes Behältnis sollte nach dem Öffnen unmittelbar und vollständig aufgebraucht werden.

#### **Spray-Verfahren (Hühner und Puten)**

Die Trockensubstanz 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 Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. Chloriertes Wasser sollte nicht verwendet werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar. Das Wasser und die Spray-Apparatur sollten keine Rückstände, 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.

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

Die Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. Chloriertes Wasser sollte nicht verwendet werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar. Das Wasser sollte keine Rückstände, Korrosion oder Reste von Desinfektionsmitteln oder Antiseptika aufweisen.

Die benötigten Impfstoffdosen sind in einer dem Alter und der Haltungsform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu suspendieren. Es soll nur sauberes und kühles Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden. Eine Unterdosierung ist zu vermeiden. Um eine Aufnahme

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

### **Okulonasale Instillation (Hühner)**

1 000 Impfstoffdosen (bzw. 2 500) 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 aufzulösen. Das leere Impfstoff-Fläschchen und das Verbindungsstück werden wieder entfernt, die Plastikflasche mit der resuspendierten Vakzine wird mit dem Tropfendosierer versehen. Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch verabreicht, der Impfstoff sollte dabei zimmerwarm und nicht eiskalt angewendet werden. Der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die Verabreichung der hundertfachen Dosis führte bei den Zieltieren zu keinen anderen Symptomen als nach der Verabreichung einer Dosis.

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

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI01AD06**

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 genannten.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Impfstoff: Faltschachtel mit 10 x 10-ml-Durchstechflaschen aus Glas (hydrolytische Klasse I) verschlossen mit einem Halogenobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Inhalt pro Durchstechflasche:

1 000, 2 500, 5 000 oder 10 000 Impfstoffdosen

Lösungsmittel: Polyethylenbehältnis, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Versiegelte Aluminium-Laminat-Schale mit einer Polypropylen Beschichtung (Schale) bzw. Polypropylen/Polyethylen Beschichtung (Deckel).

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 1 000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 2 500 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 5 000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 10 000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 1 000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 2 500 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 5 000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Schalen mit 10 000 Dosen.

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 oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr. 490a/93

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

18/07/1995

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

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>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**



**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FALTSCHACHTEL (FLÄSCHCHEN)****PET-KUNSTSTOFF SCHACHTEL (SCHALEN)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobilis ND Clone 30 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung, zur Verabreichung als Spray oder über das Trinkwasser

**2. WIRKSTOFF(E)**

Newcastle Disease Virus (NDV), Stamm Clone 30, lebend:  $\geq 6,0 \log_{10}$  ELD<sub>50</sub>/Dosis

\*ELD50= Embryo-letale Dosis 50 %

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 x 1 000, 10 x 2 500, 10 x 5 000, 10 x 10 000 Dosen

12 x 1 000 Dosen

12 x 2 500 Dosen

12 x 5 000 Dosen

6 x 10 000 Dosen

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hühner und Puten

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

Okulonasale Anwendung (inklusive Spray) oder Anwendung über das Trinkwasser.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr. 490a/93

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL mit 10 Lösungsmittel-Fläschchen**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Diluent Oculo Nasal für Hühner

**2. WIRKSTOFF(E)**

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 x 35 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hühner und Puten

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Unter 25 °C lagern.  
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.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

Intervet Deutschland GmbH

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

Zul.-Nr. 490a/93

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT GLAS FLASCHE****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobilis ND Clone 30

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

1 000, 2 500, 5 000, 10 000 Impfstoffdosen

NDV (Stamm Clone 30), lebend

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

### ETIKETT - Lyophilisat SCHALE

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis ND Clone 30



#### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 000 Dosen (3 - 100 Lyophilisatkügelchen)  
2 500 Dosen (3 - 100 Lyophilisatkügelchen)  
5 000 Dosen (3 - 100 Lyophilisatkügelchen)  
10 000 Dosen (3 - 400 Lyophilisatkügelchen)

NDV (Stamm Clone 30), lebend

#### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

#### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT - Lösungsmittel FLÄSCHCHEN**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Diluent Oculo Nasal

**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER ANZAHL DER DOSEN**

35 ml

**3. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

**5. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**7. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis ND Clone 30

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung, zur Verabreichung als Spray oder über das Trinkwasser

### 2. Zusammensetzung

Jede rekonstituierte Impfstoffdosis enthält:

#### **Wirkstoff:**

Newcastle-Disease-Virus (NDV), Stamm Clone 30, lebend:  $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}^*$

\*ELD<sub>50</sub>= Embryo-letale Dosis 50 %

Lyophilisat:

Glasflaschen: weißes/weißliches Pellet.

Aluminiumschale: weiß/weißlich, überwiegend kugelförmig.

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): blaue Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hühner und Puten.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern und Puten gegen die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest).

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 6 Wochen.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen sind vor Gebrauch gründlich zu säubern. Sie sollten von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen frei sein.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lebendvirusimpfstoff, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden. Impfstoff nicht mit der menschlichen Schleimhaut in Berührung bringen. Das ND-Virus kann bei Kontakt mit den Augen eine Konjunktivitis verursachen.

Bei der Verabreichung als Spray ist ein geeigneter Augen- und Atemschutz zu tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff an Eintagsküken am selben Tag, aber nicht gemischt mit Innovax-ILT verabreicht werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff an Eintagsküken verabreicht werden kann, die entweder subkutan oder in ovo mit Innovax-ND-IBD geimpft wurden (nicht gemischt).

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff an Eintagsküken verabreicht werden kann, die entweder subkutan oder in ovo mit Innovax-ND-ILT geimpft wurden (nicht gemischt).

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

Überdosierung:

Die Verabreichung der hundertfachen Dosis führte bei den Zieltieren zu keinen anderen Symptomen als nach der Verabreichung einer Dosis.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ genannten.

## **7. Nebenwirkungen**

Hühner, Puten:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Respiratorische Symptome <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Leicht.

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

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

Nobilis ND Clone 30 kann bei gesunden Tieren ab dem 1. Lebenstag eingesetzt werden.

Die Verabreichung kann als Spray-, Trinkwasser- oder okulonasale Impfung erfolgen, wobei okulonasale Instillation sowie Spray-Applikation besonders bei jungen Tieren frühzeitig eine belastbare Immunität induzieren.

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

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes sollten weitere Wiederholungsimpfungen mit Nobilis ND Clone 30 im Abstand von 6 Wochen erfolgen.

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Wenn das Produkt in Schalen vorliegt, nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde. Jedes Behältnis sollte nach dem Öffnen unmittelbar und vollständig aufgebraucht werden.

### **Spray-Verfahren (Hühner und Puten)**

Die Trockensubstanz 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 Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. Chloriertes Wasser sollte nicht verwendet werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar. Das Wasser und die Spray-Apparatur sollten keine Rückstände, 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.

Die Impfstofflösung ist als **grobes Spray** (Tröpfchendurchmesser mindestens **120 - 160 µm**) in einem Abstand von 30 bis 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 (Hühner und Puten)**

Die Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. Chloriertes Wasser sollte nicht verwendet werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar. Das Wasser sollte keine Rückstände, Korrosion oder Reste von Desinfektionsmitteln oder Antiseptika aufweisen.

Die benötigten Impfstoffdosen sind in einer dem Alter und der Haltungsform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu lösen. Es soll nur sauberes und kühles Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden. Eine Unterdosierung ist zu vermeiden. Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 bis 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

### **Okulonasale Instillation (Hühner)**

1 000 Impfstoffdosen (bzw. 2 500) 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 aufzulösen. Das leere Impfstoff-Fläschchen und das Verbindungsstück werden wieder entfernt, die Plastikflasche mit der resuspendierten Vakzine wird mit dem Tropfendosierer versehen.

Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch verabreicht, der Impfstoff sollte dabei zimmerwarm und nicht eiskalt angewendet werden. Der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Impfstofflösung vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen sind vor Gebrauch gründlich zu säubern. Sie sollten von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen frei sein.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr. 490a/93

Packungsgrößen:

10 x 1 000, 2 500, 5 000 oder 10 000 Impfstoffdosen  
(+ Lösungsmittel)

Versiegelte Aluminium-Laminat-Schale mit einer Polypropylen Beschichtung (Schale) bzw. Polypropylen/Polyethylen Beschichtung (Deckel).

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 1 000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 2 500 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 5 000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 10 000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 1 000 Dosen. 2 500 Dosen und 5 000 Dosen.  
PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Schalen mit 10 000 Dosen.

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. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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