

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis ND C2 Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro Dosis rekonstituiertem Impfstoff:

### Wirkstoff:

Newcastle-Disease-Virus (NDV), Stamm C2, lebend, attenuiert: 5,7 - 7,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*.

\*EID<sub>50</sub> = 50 % Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus geimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Sorbit
Hydrolisierte Gelatine
Pankreatisch-verdautes-Kasein
Dinatriumphosphatdihydrat
Gereinigtes Wasser

Lyophilisat:

Glasflaschen: weißes/weißliches Pellet.

Aluminiumschalen: weiß/weißlich, überwiegend kugelförmig.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen das Virus der 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.

### 3.3 Gegenanzeigen

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

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Impfstoff kann für den Menschen pathogen sein. Da dieser Impfstoff mit abgeschwächten Lebendviren hergestellt wurde, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um eine Kontamination des Anwenders und anderer an dem Prozess beteiligter Personen zu verhindern. Im Falle einer Sprühverabreichung sollte beim Umgang mit dem Tierarzneimittel eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Masken mit Augenschutz, getragen werden. Nach der Impfung Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Kopfschütteln - Verhaltensstörung <sup>1</sup> , Blinzeln <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Kann beobachtet werden, wenn eiskalter Impfstoff mittels Augen-/Nasentropf-Methode verabreicht wird

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 bei legenden Hühnern und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff an Eintagsküken am selben Tag, aber nicht gemischt mit Innovax ILT oder dem Nobilis-Lebendimpfstoff gegen Rhinotracheitis (Stamm 11/94) verabreicht werden kann.

Die Impfstoffe gegen Marek'sche Krankheit (Stämme CV1988-FC126) oder infektiöse Bronchitis (Stamm IB Ma5) sind mit Nobilis ND C2 kompatibel, wenn sie nicht gemischt und an Tag 1 verabreicht werden. Die Wirksamkeit des Marek- und IB Ma5-Impfstoffes wurde nicht untersucht.

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 Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis ND C2 an Eintagsküken verabreicht werden kann, die bereits entweder subkutan oder *in ovo* mit Innovax-ND-IBD geimpft wurden.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis ND C2 an Eintagsküken verabreicht werden kann, die bereits entweder subkutan oder *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 Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

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

Zur oculo-nasalen Anwendung durch intranasale/okuläre oder Grob-Spray-Verabreichung.  
Einmalig 1 Impfstoffdosis pro Tier ab dem 1. Lebenstag.

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. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

#### Intranasale/oculare Instillation

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 dem Freilassen des Tieres ist sicherzustellen, dass der Tropfen in der Nase inhaliert wurde.

#### Grob-Spray-Verfahren

Den Impfstoff in kühlem, reinem Wasser, dem 2 % Magermilchpulver zugesetzt sein können, rekonstituieren. 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 der Anwendung gut mischen. 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 Hühner 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 unter einer Wärmelampe sitzen. Das Lüftungssystem sollte gegebenenfalls ausgeschaltet oder heruntergefahren werden, um Spray-Verluste zu verhindern.

Das Wasser und die Spray-Apparatur sollten keine Rückstände, Korrosion oder Reste von Desinfektionsmitteln oder Antiseptika aufweisen und idealerweise sollte die Apparatur nur für Impfungen verwendet werden.

#### Impfprogramm

Der Impfstoff kann ab dem 1. Lebenstag verabreicht werden. Da die durch eine Impfung 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.

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

Die Verabreichung des Zehnfachen der maximalen Dosis über die empfohlenen Applikationswege führte bei den Zieltieren zu keinen anderen Symptomen als nach einer einfachen 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**

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

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

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen die Newcastle-Krankheit bei Hühnern. Der attenuierte Stamm C2 ist lentogen und von geringer Pathogenität und ist daher zur Anwendung ab dem 1. Lebenstag geeignet.

Ein „Priming-Effekt“ von ND C2 wurde ausschließlich nach Zweitimpfung von Hühnern mit dem NDV-Lebendimpfstoff, der den stärker immunogenen Stamm Clone 30 enthält, nachgewiesen.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

Rekonstituierter Impfstoff: unter 25 °C lagern.

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

Fläschchen aus Glas (hydrolytisches Glas Typ I oder Glas Typ II) mit Halogenobutylgummistopfen und Metallkappe verschlossen.

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

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 500 Dosen, 1000 Dosen, 2500 Dosen, 5000 Dosen, 10 000 Dosen oder 25 000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 1000 Dosen, 2500 Dosen, 5000 Dosen oder 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.

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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr. PEI.V.03204.01.1

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27.04.2005

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

01/2024

**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 (Fläschchen) mit ein oder 10 Fläschchen Lyophilisat  
PET-Kunststoffschachteln (Schalen) mit 12 Schalen Lyophilisat

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis ND C2 Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension

### 2. WIRKSTOFF(E)

Newcastle-Disease-Virus (NDV), Stamm C2, lebend, attenuiert: 5,7 - 7,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*/Dosis

\*EID<sub>50</sub>: 50 % Embryo-Infektionsdosis

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 Dosen  
1000 Dosen  
2500 Dosen  
5000 Dosen  
10 000 Dosen  
25 000 Dosen  
10 x 500 Dosen  
10 x 1000 Dosen  
10 x 2500 Dosen  
10 x 5000 Dosen  
10 x 10 000 Dosen  
10 x 25 000 Dosen  
12 x 1000 Dosen  
12 x 2500 Dosen  
12 x 5000 Dosen  
12 x 10 000 Dosen

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hühner

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Okulonasale Verabreichung (inkl. Spray).

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 3 Stunden verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.  
Nach Rekonstitution unter 25 °C lagern.

**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. PEI.V.03204.01.1

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**GLAS FLASCHEN ETIKETT - Lyophilisat FLASCHEN 10 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobilis ND C2



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

500 Dosen  
1000 Dosen  
2500 Dosen  
5000 Dosen  
10 000 Dosen  
25 000 Dosen

5,7 - 7,5  $\log_{10}$  EID<sub>50</sub> NDV, C2/Dosis

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Etikett - Lyophilisat SCHALE**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

1000 Dosen  
2500 Dosen  
5000 Dosen  
10 000 Dosen

NDV C2, lebend

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis ND C2 Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension für Hühner

### 2. Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

**Wirkstoffe:**

Newcastle-Disease-Virus (NDV), Stamm C2, lebend, attenuiert: 5,7 - 7,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> \*

\* EID<sub>50</sub> = 50 % Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus geimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen

Lyophilisat:

Glasflaschen: weißes/weißliches Pellet.

Aluminiumschale: weiß/weißlich, überwiegend kugelförmig.

### 3. Zieltierart(en)

Hühner.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen das Virus der 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 gestresste Tiere impfen.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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:

Der Impfstoff kann für den Menschen pathogen sein. Da dieser Impfstoff mit abgeschwächten Lebendviren hergestellt wurde, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um eine Kontamination des Anwenders und anderer an dem Prozess beteiligter Personen zu verhindern. Im Falle einer Sprühverabreichung sollte beim Umgang mit dem Tierarzneimittel eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Masken mit Augenschutz, getragen werden. Nach der Impfung Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren.

#### Legegeflügel:

Nicht bei legenden Hühnern und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff an Eintagsküken am selben Tag, aber nicht gemischt mit Innovax ILT oder dem Nobilis-Lebendimpfstoff gegen Rhinotracheitis (Stamm 11/94) verabreicht werden kann.

Die Impfstoffe gegen Marek'sche Krankheit (Stämme CV1988-FC126) oder infektiöse Bronchitis (Stamm IB Ma5) sind mit Nobilis ND C2 kompatibel, wenn sie nicht gemischt und an Tag 1 verabreicht werden. Die Wirksamkeit des Marek- und IB Ma5-Impfstoffes wurde nicht untersucht. 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 Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis ND C2 an Eintagsküken verabreicht werden kann, die bereits entweder subkutan oder *in ovo* mit Innovax-ND-IBD geimpft wurden.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis ND C2 an Eintagsküken verabreicht werden kann, die bereits entweder subkutan oder *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 Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### Überdosierung:

Die Verabreichung des Zehnfachen der maximalen Dosis über die empfohlenen Applikationswege führte bei den Zieltieren zu keinen anderen Symptomen als nach einer einfachen Dosis.

#### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

#### Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Kopfschütteln - Verhaltensstörung <sup>1</sup> , Blinzeln <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Kann beobachtet werden, wenn eiskalter Impfstoff mittels Augen-/Nasentropf-Methode verabreicht wird

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 [{Details zum nationalen System}](#) melden.

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

Zur oculo-nasalen Anwendung durch intranasale/okuläre oder Grob-Spray-Verabreichung.  
Einmalig 1 Impfstoffdosis pro Tier ab dem 1. Lebenstag.

### Impfprogramm

Der Impfstoff kann ab dem 1. Lebenstag verabreicht werden. Da die durch eine Impfung 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**

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. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

### Intranasale/oculare Instillation

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 dem Freilassen des Tieres ist sicherzustellen, dass der Tropfen in der Nase inhaliert wurde.

### Grob-Spray-Verfahren

Den Impfstoff in kühlem, reinem Wasser, dem 2 % Magermilchpulver zugesetzt sein können, rekonstituieren. 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. 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 Hühner 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 unter einer Wärmelampe sitzen. Das Lüftungssystem sollte gegebenenfalls ausgeschaltet oder heruntergefahren werden, um Spray-Verluste zu verhindern.

Das Wasser und die Spray-Apparatur sollten keine Rückstände, Korrosion oder Reste von Desinfektionsmitteln oder Antiseptika aufweisen und idealerweise sollte die Apparatur nur für Impfungen verwendet werden.



## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach Rekonstitution unter 25 °C lagern.

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 Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 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 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.03204.01.1

### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 500 Dosen, 1000 Dosen, 2500 Dosen, 5000 Dosen, 10 000 Dosen oder 25 000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 1000 Dosen, 2500 Dosen, 5000 Dosen oder 10 000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

01/2024

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 Körperstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

## **<17. Weitere Informationen>**

Der attenuierte Stamm C2 ist lentogen und von geringer Pathogenität und ist daher zur Anwendung ab dem 1. Lebenstag geeignet.

Ein „Priming-Effekt“ von ND C2 wurde ausschließlich nach Zweitimpfung von Hühnern mit dem NDV-Lebendimpfstoff, der den stärker immunogenen Stamm Clone 30 enthält, nachgewiesen.