

PACKUNGSBEILAGE
Nobilis IBmulti+ND+EDS

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Intervet International B.V., Boxmeer, die Niederlande repräsentiert durch
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IBmulti+ND+EDS
Emulsion zur Injektion

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis von 0,5 ml:

Wirksame Bestandteile:

Inaktivierte gesamtviren von:

IBV Stamm M41	induzieren	$\geq 5,5 \log_2$ VN-Einheiten*
IBV Stamm 249G		$\geq 4,0 \log_2$ VN-Einheiten*
EDSV BC14		$\geq 6,5 \log_2$ HAH-Einheiten*
NDV Stamm Clone 30		$\geq 4,0 \log_2$ HAH-Einheiten* per $1/50$ Dosis
	oder enthalten	≥ 50 PD ₅₀ -Einheiten

Adjuvans

Dünnflüssiges Paraffin 215 mg

*serologische Reaktion bei Hühnern

VN=Virusneutralisierend

HI=Hämagglutination Inhibition

PD₅₀: Protektive Dosis bei 50% der Versuchstieren

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von Zucht- und Legetieren zur:

- Reduktion der Infektionsrate und Vorbeugung von Legeleistungsrückgang, verursacht durch Serotyp Massachusetts des Infektiösen Bronchitis-Virus
- Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten verursacht durch Serotyp D274/D207 des Infektiösen Bronchitis-Virus
- Reduktion der Infektionsrate verursacht durch das Newcastle-Krankheit-Virus
- Schutz gegen Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das EDS-Virus.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 1 Legeperiode.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle kann lang eine vorübergehende Schwellung gefühlt werden. Nach einer überdosierung wurden keine andere Reaktionen beobachtet. Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hühner (Zucht- und Legetiere)

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

Jeder Impfling sollte 0,5 ml des Impfstoffes bekommen.

Der Impfstoff sollte intramuskulär in in die Schenkel- oder Brustmuskulatur, oder subkutan in den niedrigen Nackenbereich verabreicht werden

Die Impfung mit Nobilis IBmulti+ND+EDS 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 Nobilis IBmulti+ND+EDS 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 vor Gebrauch.
Das Impfbesteck sollte keine Gummitteile enthalten, da Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.
Es sind nur gesunde Tieren zu impfen.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lagern bei 2°C – 8°C.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Angebrochene Flasche sind innerhalb von 3 Stunden zu verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

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 Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Nobilis IBmulti+ND+EDS soll nicht gleichzeitig mit anderen Impfstoffen eingesetzt werden. Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2013

15. WEITERE ANGABEN

ATC Vet Code: QI01AA13. Inaktivierter viraler Impfstoff.

Nobilis IBmulti+ND+EDS ist ein inaktivierter viraler Impfstoff mit zwei Stämmen des Infektiösen Bronchitis Virus (Massachusetts Serotyp [M41] und einem Variantstamm [249G], die gehört zu dem D207/D274 Serotyp), einem Stamm des Newcastle Disease Virus und einem Stamm des Egg Drop Syndrom Virus.

Die Antigene sind inaktiviert mit Formalin und suspendiert in wässriger Phase einer Wasser-in-Öl Emulsion.

Der Impfstoff sollte die aktive Immunität stimulieren gegenüber den Serotypen Massachusetts und D274/D207 des Infektiösen Bronchitis Virus, sowie gegenüber dem Newcastle Disease Virus und dem Egg Drop Syndrome '76 Virus.

Eine erhöhte Immunrespons wird bekommen wenn das Produkt angewendet wird als Wiederholungsimpfung folgend Grundimmunisierung der Tieren mit lebenden Impfstoffen, falls verfügbar, gegenüber dem Infektiösen Bronchitis Virus und dem Newcastle Disease Virus. Eine Grundimmunisierung mit dem Egg Drop Syndrome Impfstoff ist nicht notwendig.

Die beste Ergebnisse werden bekommen wenn Impfung mit dem inaktivierten Impfstoff mindestens 4 Wochen nach Verabreichung der Grundimmunisierung stattfindet.
Der Impfstoff enthält ein Öl-Adjuvans.

Nur für tierärztliches Gebrauch.

Verpackung: Glasflaschen oder PET-Flaschen mit 250 ml (500 Doses) oder 500 (1000 Doses) des Impfstoffes.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern: BE-V278442 (PET-Flakon) - BE-V278564 (Glas Flakon)

Weise der Aushändigung: Rezeptpflichtig.