

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis Ma5 + Clone 30

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner

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

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH

Postfach 1130

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Ma5 + Clone 30

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner

Infektiöse Bronchitis (Stamm Ma5)-Newcastle Krankheit (Stamm Clone 30)-Lebendimpfstoff, gefriergetrocknet, für Hühner

Pulver und Lösungsmittel zur Verabreichung als Spray oder über das Trinkwasser nach Auflösung oder zur oculo-nasalen Instillation nach Auflösung in Diluent Oculo Nasal

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält:

Wirkstoffe:

IBV (Stamm Ma5) mind. 3,0 log₁₀ EID₅₀*

NDV (Stamm Clone 30) mind. 6,0 log₁₀ EID₅₀

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

*Embryo-infektiöse Dosis 50 %

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Zur Vorimpfung bei nachfolgender Anwendung eines inaktivierten ND-Impfstoffes und/oder IB-Impfstoffes vom Typ Massachusetts oder zugelassener Kombinationsimpfstoffe, die IB- bzw. ND-Komponenten enthalten.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 6 Wochen, Wird vor Legebeginn mit einem inaktivierten ND-Impfstoff und/oder IB-Impfstoff vom Typ Massachusetts nachgeimpft, kann eine Immunität über die gesamte Legeperiode erreicht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere und solche mit starkem Parasitenbefall sind von der Impfung auszuschließen.

6. NEBENWIRKUNGEN

5 bis 10 Tage nach der Impfung können von Seiten des Respirationstraktes Impfreaktionen (wie Niesen, verschärfte Atemgeräusche) auftreten, die innerhalb von 1 bis 2 Wochen wieder abklingen. Das Allgemeinbefinden der Tiere ist dabei in der Regel nicht gestört. Intensität und Dauer der Impfreaktion ist wesentlich abhängig vom (maternalen) Immunstatus sowie dem Allgemeinzustand der Tiere zum Zeitpunkt der Impfung. Latente Infektionen z. B. mit dem Virus der Infektiösen Bursitis (Gumboro), mit E. coli oder Mycoplasmen können zu verstärkten Impfreaktionen führen. Bei bereits legenden Tieren kann in der Folge vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Huhn

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

1 Impfstoffdosis pro Tier

Nobilis Ma5 + Clone 30 kann bei gesunden Hühnern ab dem 1. Lebenstag eingesetzt werden. Die Verabreichung kann per Spray-, oculo-nasaler oder Trinkwasser-Impfung erfolgen, wobei oculo-nasale Instillation sowie Spray-Applikation besonders bei jungen Tieren frühzeitig eine belastbare Immunität induzieren.

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

Nach korrekt durchgeführter Impfung wird in der Regel eine Immunität aufgebaut, die über 6 Wochen andauert. In infektionsgefährdeten Beständen sollte die erste Nachimpfung bereits nach 3 bis 4 Wochen erfolgen. Wird vor Legebeginn mit einem inaktivierten ND-Impfstoff und/oder IB-Impfstoff vom Typ Massachusetts nachgeimpft, kann eine Immunität über die gesamte Legeperiode erreicht werden.

Spray-Verfahren

Die Lyophilisat ist in kaltem, destilliertem Wasser oder in kaltem, chlorfreien Trinkwasser vollständig zu resuspendieren, dabei sollte die Impfstoff-Flasche unter Wasser geöffnet werden. Die benötigte Wassermenge ist abhängig vom Alter der Impflinge sowie vom Typ der verwendeten Spray-Apparatur.

Als Richtgröße für 1000 Dosen gelten

- in der	1. Lebenswoche	250 ml
- bis zur	4. Lebenswoche	500 ml
- ab der	4. Lebenswoche	750-1000 ml

Die Impfstofflösung ist als **grobes Spray** (Tröpfchendurchmesser mindestens 120 bis 160 µm) in einem Abstand von 30 bis 40 cm über den Tieren gleichmäßig auszubringen. Das Lüftungssystem sollte gegebenenfalls während der Spray-Impfung und einige Zeit danach abgeschaltet sein.

Verabreichung über das Trinkwasser

Die benötigten Impfstoffdosen sind in einer dem Alter und der Haltungsform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu lösen. Es soll nur sauberes und kaltes Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden. Die Zugabe von 2 g Magermilchpulver auf 1 Liter Trinkwasser (0,2 %) wird empfohlen, um das Impfvirus zu stabilisieren. Zum Auflösen ist die Impfstoff-Flasche unter Wasser zu öffnen. Eine Unterdosierung ist zu vermeiden, auf gute Durchmischung ist zu achten! Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 bis 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Oculo-nasale Instillation

1000 Impfstoffdosen (bzw. 2500) 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 dem resuspendierten Impfstoff 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

1. Nur gesunde Tiere impfen.
2. Um Wirksamkeitsverluste zu vermeiden, sind die zur Impfung verwendeten Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen vor Gebrauch gründlich zu säubern und sollten frei sein von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Impfstoff: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Frost schützen.

Die Glasflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lösungsmittel: Das Lösungsmittel kann - getrennt vom Impfstoff - frostfrei, aber nicht über +20 °C gelagert werden.

Impfstofflösung vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Lebendvirusimpfstoff! Nicht mit dem menschlichen Auge in Berührung bringen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Um Wirksamkeitsverluste zu vermeiden, sind die zur Impfung verwendeten Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen vor Gebrauch gründlich zu säubern, sie sollten frei sein von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei bereits legenden Tieren kann in der Folge vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Aufgrund möglicher Interferenzphänomene sollte bis 2 Wochen p. vacc. von anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen gegen respiratorische Erkrankungen wie Newcastle-Krankheit, Infektiöse Laryngotracheitis und Infektiöse Bronchitis (Variantstämme) abgesehen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine besonderen Symptome

Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterial ist durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

März 2011

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig, Zul.-Nr. 190a/92

Handelsformen

10 x 1000 Impfstoffdosen (+Lösungsmittel)

10 x 2500 Impfstoffdosen (+Lösungsmittel)