

Produktkatalog

Die Wissenschaft für gesündere Tiere



Bestelloptionen

Online-Shop: shop.msd-tiergesundheits.de

Telefon: 0800 - 89 31 006 - 455

E-Mail: bestellung@msd.de

werbemittel.msd-tiergesundheits.de

www.msd-tiergesundheits.de

MEHR. WERT.
PRÄVENTION.

Exzolt® 10 mg/ml



Zusammensetzung

Wirkstoff:

Jeder ml enthält 10 mg Fluralaner.

Leicht gelbe bis kräftig gelbe Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen, Huhn zur Zucht und Legehennen).

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung eines Befalls mit der roten Vogelmilbe (*Dermanyssus gallinae*).

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine unnötige oder von den Anweisungen abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Bestätigung der Parasitenart und -belastung oder des

Befallsrisikos basierend auf den epidemiologischen Daten für jede Herde beruhen.

Die folgenden Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer wirkungslosen Therapie führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Akariziden derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung z.B. aufgrund der Unterschätzung der Körpergewichte, Fehlanwendung des Tierarzneimittels oder fehlender Kalibrierung des Volumenmessgefäßes.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um eine langfristige Kontrolle der Milbenpopulationen in Herden sicherzustellen, sollten geeignete Maßnahmen eingeführt werden, um einen erneuten Befall der behandelten Herde zu vermeiden. Es ist unbedingt erforderlich, jeden Kontakt mit potentiell befallenen Hühnern zu vermeiden und auch jegliches befallene Geflügel in benachbarten Herden zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann leicht reizend für die Haut oder die Augen sein.

Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände und benetzte Haut mit Wasser und Seife waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Wenn das Tierarzneimittel verschüttet wird, jegliche benetzte Kleidung ausziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Mediziertes Trinkwasser sollte nicht in Oberflächengewässer gelangen.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Legehennen und Elterntieren wurde belegt. Das Tierarzneimittel kann während der Legeperiode verwendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verträglichkeit wurde bei 3 Wochen alten und bei erwachsenen Hühnern gezeigt, die mit dem bis zu 5-Fachen der empfohlenen Dosis über das 3-Fache der empfohlenen Behandlungsdauer behandelt wurden.

Nach Behandlung von Legehennen mit dem bis zu 5-Fachen der empfohlenen Dosis über das 3-Fache der empfohlenen Behandlungsdauer wurden keine nachteiligen Effekte auf Eiproduktion beobachtet.

Nach Behandlung von Elterntieren mit dem 3-Fachen der empfohlenen Dosis über das Doppelte der empfohlenen Behandlungsdauer wurden keine nachteiligen Effekte auf den Zuchterfolg beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Umweltverträglichkeit:

Fluralaner erwies sich im Boden sowohl unter aeroben als auch unter anaeroben Bedingungen als sehr persistent. Fluralaner zerfällt im aquatischen Sediment unter anaeroben Bedingungen, während es sich unter aeroben Bedingungen als sehr persistent erwies.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 unerwünschte Ereignisse auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Fluralaner pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,05 ml der Lösung) und wird zweimal im Abstand von 7 Tagen verabreicht. Für eine vollständige therapeutische Wirkung muss der vollständige Behandlungsplan durchgeführt werden. Wenn eine weitere Behandlung erforderlich ist, sollte der Abstand zwischen zwei Behandlungszyklen mindestens 3 Monate betragen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Bestimmen Sie den Zeitraum (zwischen 4 und 24 Stunden), über den das medikierte Trinkwasser am Behandlungstag verabreicht werden soll. Dieses Zeitfenster muss lang genug sein, damit alle Tiere die benötigte Dosis aufnehmen können. Kalkulieren Sie basierend auf dem Wasserverbrauch des Vortages, wieviel Wasser die Hühner während der Behandlung aufnehmen werden. Das Tierarzneimittel sollte der Wassermenge hinzugefügt werden, die die Hühner an einem Tag aufnehmen werden. Es sollte keine andere Trinkwasserquelle während der Medikationsphase verfügbar sein.

Berechnen Sie die benötigte Menge des Tierarzneimittels (ml) basierend auf dem Gesamtgewicht aller zu behandelnden Tiere. Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt und die berechnete, zu verabreichende Menge des Tierarzneimittels so genau wie möglich abgemessen werden.

Das benötigte Volumen des Tierarzneimittels für jeden Behandlungstag wird aus dem Gesamtkörpergewicht (kg) der gesamten zu behandelnden Geflügelherde berechnet:

Volumen des Tierarzneimittels (ml) pro Behandlungstag = Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,05 ml/kg

Beispielsweise können mit 1 ml des Tierarzneimittels pro Behandlungstag 20 kg Körpergewicht behandelt werden (z. B. 10 Hühner mit einem Körpergewicht von je 2 kg). Eine vollständige Behandlung besteht aus zwei Verabreichungen im Abstand von 7 Tagen.

Die nachfolgenden Hinweise müssen befolgt werden, um das medikierte Trinkwasser herzustellen:

- Prüfen Sie, dass das Tränkesystem richtig funktioniert und keine Lecks aufweist.
- Das medikierte Wasser muss für jeden Behandlungstag frisch hergestellt werden.
 - Mischen Sie das benötigte Volumen des Tierarzneimittels mit der ermittelten Wassermenge in einem Messgefäß.

- Das Tierarzneimittel und das Wasser immer gleichzeitig hinzufügen, um Schaumbildung zu vermeiden.
- Rühren Sie die Stammlösung vorsichtig aber gründlich, bis das medikierte Wasser homogen erscheint.
- Es ist wichtig, das Messgefäß zu spülen, um sicherzustellen, dass die Hühner die gesamte Dosis erhalten und dass keine Rückstände verbleiben. Geben Sie das Spülwasser in das Tränkesystem.
- Stellen Sie sicher, dass das medikierte Wasser gleichmäßig auf alle Tränken verteilt wird.

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Eier: Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen der 4-ml-Flasche ist diese aufrecht zu lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach dem „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:

1 Jahr

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:

24 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für aquatische Invertebraten darstellen kann.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/212/001-004

Eine Flasche mit 4 ml, 50 ml, 1 Liter oder mit 4 Litern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

30. November 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

Innovax ILT



Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (Stamm HVT/ILT-138), das die Glycoproteine gD und gI des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PBE¹.

¹ PBE: Plaque bildende Einheiten.

Konzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken, um die durch eine Infektion mit aviärem infektiösen Laryngotracheitisvirus (ILT) und mit dem Virus der Marek'schen Krankheit (MD) bedingte Mortalität sowie die klinischen Symptome und Läsionen abzumildern.

Beginn der Immunität: ILT:

4 Wochen,

MD: 9 Tage.

Dauer der Immunität:
ILT: 60 Wochen,
MD: über die gesamte Risikoperiode.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es handelt sich um einen Lebendimpfstoff. Der Impfstamm kann daher von geimpften Hühnern ausgeschieden und auf Puten übertragen werden. Untersuchungen zur Verträglichkeit haben gezeigt, dass der Impfstamm für Puten unschädlich ist. Dennoch sind Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um direkten oder indirekten Kontakt zwischen geimpften Hühnern und Puten zu vermeiden.

Während der subkutanen Impfung sollte darauf geachtet werden, dass Verletzungen der Blutgefäße im Nacken der Hühner vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

Innovax-ILT ist eine Virensuspension abgefüllt in Glasampullen und gelagert in flüssigem Stickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff sollte eine Schutzausrüstung aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Um bei einem Unfall während der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter schwere Verletzungen durch den flüssigen Stickstoff oder die Ampullen zu vermeiden, die Handfläche der mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten. Vorsicht walten lassen, um eine Benetzung der Hände, Augen oder Kleidung mit dem Ampulleninhalt zu vermeiden. VORSICHT: Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Daher die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Zur Anwendung bei zur Zucht vorgesehenen Tieren liegen keine Informationen vor.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass Innovax-ILT im gleichen Lösungsmittel mit Nobilis Rismavac (in den Mitgliedsstaaten, in denen dieser Impfstoff zugelassen ist) gemischt und angewendet werden kann. Bei der Mischung von Innovax-ILT mit Nobilis Rismavac kann die Ausbildung der Immunität gegen ILT bei Tieren mit maternalen Antikörpern verzögert sein.

Für MD wurde bei dieser gemischten Anwendung ein Beginn der Immunität von 5 Tagen belegt.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Nobilis ND Clone 30 oder Nobilis ND C2 verwendet werden darf.

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

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine Symptome beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis Rismavac und des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel abgegeben wird.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nach Verdünnung eine Dosis von 0,2 ml des Impfstoffes pro Eintagsküken durch subkutane Injektion in den Nacken verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Beutel mit dem Impfstoff sollte während des Impfdurchganges häufig vorsichtig geschwenkt werden, um sicherzustellen, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und dass ein korrekter Virustiter verabreicht wird (z.B. während langer Impfdurchgänge).

Zubereitung des Impfstoffes:

Die Impfausrüstung durch 20-minütiges Kochen in Wasser oder durch Autoklavieren (15 Minuten bei 121 °C) desinfizieren.

Keine chemischen Desinfektionsmittel verwenden.

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

1. Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zur Rekonstitution verwenden.
Zur subkutanen Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel

Anzahl der Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung

Beutel mit 400 ml Lösungsmittel 1 Ampulle mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel 2 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel 1 Ampulle mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel 3 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel 4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel 2 Ampullen mit 4000 Dosen

Wenn dieses Tierarzneimittel mit Nobilis Rismavac gemischt wird, sollten beide Impfstoffe im gleichen Lösungsmittelbeutel auf die gleiche Art verdünnt werden (400 ml Lösungsmittel für jeweils 2000 Dosen der beiden Produkte und 800 ml für jeweils 4000 Dosen der beiden Produkte).

Das Lösungsmittel muss zum Zeitpunkt des Mischens klar und rot gefärbt, ohne Sediment und auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erwärmt sein.

2. Die Zubereitung des Impfstoffes sollte geplant werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden, und die genaue Menge der benötigten Ampullen und des benötigten Lösungsmittels sollte vorab berechnet werden. Nach der Entnahme aus dem Ampullenhalter ist auf den Ampullen keine Information über die Anzahl der Dosen enthalten. Deshalb ist darauf zu achten, dass Ampullen mit unterschiedlichen Dosenanzahlen nicht vermischt werden und dass das richtige Lösungsmittel verwendet wird.
3. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff die Hände mit Handschuhen schützen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie eine Gesichtsmaske und Schutzbrille tragen. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter diese in der Handfläche einer mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten.
4. Bei Entnahme eines ganzen Ampullenhalters aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff nur die Ampullen entnehmen, die unmittelbar gebraucht werden. Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen (aus nur einem Ampullenhalter) zur gleichen Zeit zu verwenden. Nach Entnahme der Ampulle(n) sollten die verbleibenden Ampullen sofort wieder in den Behälter mit flüssigem Stickstoff gegeben werden.
5. Den Inhalt der Ampulle(n) schnell durch Schwenken in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen. Die Ampulle(n) vorsichtig schütteln, um den Inhalt gleichmäßig zu mischen. Es ist wichtig, dass der Ampulleninhalt nach dem Auftauen sofort in das Lösungsmittel gemischt wird, um die Zellen zu schützen. Die Ampulle abtrocknen, dann am Flaschenhals aufbrechen und sofort weiterverfahren wie unten beschrieben.
6. Den Inhalt der Ampulle vorsichtig in eine sterile Spritze mit einer 18 Gauge Nadel aufziehen.
7. Die Nadel durch den Stopfen des Lösungsmittelbeutels stechen und den Inhalt der Spritze vorsichtig und langsam in das Lösungsmittel geben. Den Beutel vorsichtig schwenken und drehen, um den Impfstoff zu mischen. Einen Teil des Lösungsmittels in die Spritze ziehen, um damit die Ampulle zu spülen. Die Spüllösung aus der Ampulle wieder vorsichtig in den Lösungsmittelbeutel injizieren.
8. Die Schritte 6 und 7 sofern benötigt für weitere Ampullen wiederholen.
9. Die Spritze entfernen und den Beutel drehen (6–8 mal), um den Impfstoff zu mischen.
10. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.
Nach Zugabe des Inhalts der Ampulle zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

Kontrolle der korrekten Lagerung:

Um die korrekte Lagerung und den korrekten Transport der Ampullen überprüfen zu können, werden die Ampullen mit der Spitze nach unten in den Behälter mit flüssigem Stickstoff plaziert. Wenn sich in der Spitze der Ampulle gefrorener Inhalt befindet, deutet dies darauf hin, dass der Inhalt bereits aufgetaut wurde und das Produkt nicht mehr zu verwenden ist.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat: Eingefroren in flüssigem Stickstoff lagern und transportieren (unter -140 C°).

Lösungsmittel: Unter $30\text{ }^\circ\text{C}$ lagern.

Stickstoffbehälter: Den Stickstoffbehälter sicher und aufrecht in einem sauberen, trockenen, gut belüfteten und von den Brut- und Tierstallungen abgetrennten Raum aufbewahren.

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: 2 Stunden bei einer Temperatur unter $25\text{ }^\circ\text{C}$.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/15/182/001-002

Packungsgrößen:

1 Ampulle mit 2000 oder 4000 Dosen. Die Ampullen werden in einem Ampullenhalter aufbewahrt, an den ein farbiger Clip angeheftet ist, der die Anzahl der Dosen angibt (2000 Dosen: lachs- bis rosa-farbener Clip und 4000 Dosen: gelber Clip).

Beutel mit 400 ml Lösungsmittel, Beutel mit 800 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel oder Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2023

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

Weitere Angaben

Der Impfstoff enthält zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das die gD und gI Glycoproteine des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die infektiöse Laryngotracheitis und die Marek'sche Krankheit bei Hühnern.

Innovax-ILT-IBD



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Innovax-ILT-IBD Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,2 ml zur subkutanen Anwendung oder 0,05 ml zur *in ovo*-Anwendung) enthält:

Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (Stamm HVT/IBD/ILT), das das VP2-Protein des infektiösen Bursitis-Virus und die Glykoproteine gD und gI des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PBE¹.

¹ PBE – Plaquebildende Einheiten.

Zellkonzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken oder 18-19 Tage alten, embryonierten Hühnereiern:

- zur Verringerung der durch eine Infektion mit aviärem infektiösen Laryngotracheitisvirus (ILT) und mit dem Virus der Marek'schen Krankheit (MD) bedingten Mortalität, der klinischen Symptome sowie der Läsionen.
- zur Verhinderung der durch das Virus der Infektiösen Bursitis (IBD) verursachten Mortalität sowie zur Verringerung der klinischen Symptome und Läsionen.

Beginn der Immunität:

IBD: im Alter von 3 Wochen

ILT: im Alter von 4 Wochen

MD: im Alter von 5 Tagen

Dauer der Immunität:

IBD: 100 Wochen

ILT: 100 Wochen

MD: über die gesamte Risikoperiode.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Bei Hühnern mit maternalen Antikörpern kann, wenn sie mit diesem Tierarzneimittel geimpft werden, ein verzögerter Beginn der Immunität gegen IBD auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es handelt sich hier um einen Lebendimpfstoff. Der Impfstamm kann daher von geimpften Hühnern ausgeschieden und auf Puten übertragen werden. Untersuchungen zur Verträglichkeit haben gezeigt, dass der Impfstamm für Puten unschädlich ist. Dennoch sind Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um direkten oder indirekten Kontakt zwischen geimpften Hühnern und Puten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

Innovax-ILT-IBD ist eine Virussuspension, abgefüllt in Glasampullen und gelagert in flüssigem Stickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff sollte eine Schutzausrüstung aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Um schwere Verletzungen während der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter durch den flüssigen Stickstoff oder die Ampullen zu vermeiden, halten Sie die Handfläche der mit einem Handschuh geschützten Hand mit der Ampulle weg von Körper und Gesicht. Vorsicht walten lassen, um eine Benetzung der Hände, Augen oder Kleidung mit dem Ampulleninhalt zu vermeiden.

VORSICHT: Die Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen. Nicht in heißem Wasser oder eiskaltem Wasser auftauen. Die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Innovax ILT-IBD im gleichen Lösungsmittel mit Nobilis Rismavac gemischt und *in ovo* oder subkutan verabreicht werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff am gleichen Tag aber nicht gemischt mit Nobilis ND Clone 30 oder Nobilis ND C2 oder Nobilis IB Ma5 oder Nobilis IB 4-91 an Eintagsküken verabreicht werden kann. Für eine solche zeitgleiche Anwendung wurde für ND und IB ein Beginn der Immunität von 3 Wochen belegt.

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:

Nach Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis Rismavac und des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit diesem Tierarzneimittel abgegeben wird.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nach der Verdünnung eine Dosis von 0,2 ml pro Huhn mittels subkutaner Injektion in den Nacken oder eine Dosis von 0,05 ml pro Hühnerei mittels *in ovo*-Injektion verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Beutel mit dem Impfstoff sollte während des Impfdurchganges häufig vorsichtig geschwenkt werden, um sicherzustellen, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und ein korrekter Virustiter verabreicht wird (z. B. während langer Impfdurchgänge).

Zubereitung des Impfstoffes:

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sollten bei allen Vorbereitungen und Verabreichungsverfahren angewendet werden. Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

1. Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zur Rekonstitution verwenden. Den Impfstoff gemäß der folgenden Tabellen rekonstituieren:

Zur subkutanen Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	3 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen

Zur *in ovo*-Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Impfstoffampullen zur <i>in ovo</i> Anwendung
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	12 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	6 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	16 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 4000 Dosen

Das Lösungsmittel muss zum Zeitpunkt des Mischens klar und rot gefärbt, ohne Sediment und auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erwärmt sein.

2. Die Zubereitung des Impfstoffes sollte geplant werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden, und die genaue Menge der benötigten Ampullen und des benötigten Lösungsmittels sollte vorab berechnet werden. Nach der Entnahme aus dem Ampullenhalter ist auf den Ampullen keine Information über die Anzahl der Dosen enthalten. Deshalb ist darauf zu achten, dass Ampullen mit unterschiedlichen Dosenanzahlen nicht vermischt werden und dass das richtige Lösungsmittel verwendet wird.
3. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff die Hände mit Handschuhen schützen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie eine Gesichtsmaske und Schutzbrille tragen. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter diese in der Handfläche einer mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten.

4. Bei Entnahme eines ganzen Ampullenhalters aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff nur die Ampullen entnehmen, die unmittelbar gebraucht werden. Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen (aus nur einem Ampullenhalter) zur gleichen Zeit zu verwenden. Nach Entnahme der Ampulle(n) sollten die verbleibenden Ampullen sofort wieder in den Behälter mit flüssigem Stickstoff gegeben werden.
5. Tauen Sie den Inhalt der Ampulle(n) schnell durch Schwenken der Ampulle(n) in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auf. Die Ampulle(n) vorsichtig schütteln, um den Inhalt gleichmäßig zu mischen. Um die Zellen zu schützen, ist es wichtig, dass der Ampulleninhalt sofort nach dem Auftauen in das Lösungsmittel gemischt wird.
Die Ampulle abtrocknen, dann am Flaschenhals aufbrechen und sofort weiterverfahren wie unten beschrieben.
6. Den Inhalt der Ampulle vorsichtig in eine sterile Spritze mit einer 18-Gauge-Nadel aufziehen.
7. Die Nadel durch den Stopfen des Lösungsmittelbeutels stechen und dann den Inhalt der Spritze vorsichtig und langsam in das Lösungsmittel geben. Den Beutel vorsichtig schwenken und drehen, um den Impfstoff zu mischen. Eine kleine Menge des Lösungsmittelbeutels in die Spritze ziehen und damit die Ampulle spülen. Injizieren Sie den restlichen Inhalt der Ampulle vorsichtig in den Lösungsmittelbeutel.
8. Die Schritte 6 und 7 sofern benötigt für weitere Ampullen wiederholen.
9. Die Spritze entfernen und den Beutel drehen (6-8 mal), um den Impfstoff zu mischen.
10. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.
Nach Zugabe des Inhalts der Ampulle zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

Wenn dieses Tierarzneimittel mit Nobilis Rismavac gemischt wird, sollten beide im gleichen Beutel mit Lösungsmittel auf die gleiche Art verdünnt werden (400 ml Lösungsmittel für jeweils 2000 Dosen beider Tierarzneimittel oder 800 ml Lösungsmittel für jeweils 4000 Dosen beider Tierarzneimittel).

Kontrolle der korrekten Lagerung:

Um die korrekte Lagerung und den korrekten Transport der Ampullen überprüfen zu können, werden die Ampullen mit der Spitze nach unten in den Behälter mit flüssigem Stickstoff plaziert. Wenn sich in der Spitze der Ampulle gefrorener Inhalt befindet, deutet dies darauf hin, dass der Inhalt bereits aufgetaut wurde und das Produkt nicht mehr zu verwenden ist.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Zellkonzentrat: In flüssigem Stickstoff (unter -140 °C) lagern und transportieren.

Lösungsmittel: Nicht über 30 °C lagern.

Stickstoffbehälter: Den Stickstoffbehälter sicher und aufrecht in einem sauberen, trockenen, gut belüfteten und von den Brut- und Kükenräumen abgetrennten Raum aufbewahren.

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: 2 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/23/292/001-002

Eine Ampulle mit 2000 oder 4000 Dosen. Die Ampullen werden in einem Ampullenhalter aufbewahrt, an den ein farbiger Clip angeheftet ist, der die Anzahl der Dosen angibt (2000 Dosen: lachs- bis rosa-farbener Clip und 4000 Dosen: gelber Clip).

Beutel mit 400 ml Lösungsmittel, Beutel mit 800 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel oder Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2023

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

Innovax-ND-IBD



Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,2 ml zur subkutanen Anwendung oder 0,05 ml zur *in ovo*-Anwendung) enthält:

Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (Stamm HVP360), das das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und das VP2-Protein des Infektiöse Bursitis-Virus exprimiert:

$10^{3,3} - 10^{4,6}$ PBE¹.

¹ PBE – Plauebildende Einheiten.

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Konzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken oder 18-19 Tage alten, embryonierten Hühnereiern:

- zur Verringerung der durch das Virus der Newcastle-Krankheit (ND) verursachten Mortalität und der klinischen Symptome,
- zur Verhinderung der durch das Virus der Infektiösen Bursitis (IBD) verursachten Mortalität sowie zur Verringerung der klinischen Symptome und Läsionen,

- zur Verringerung der durch das Virus der Marek'schen Krankheit (MD) verursachten Mortalität sowie der klinischen Symptome und Läsionen.

Beginn der Immunität:

ND: im Alter von 4 Wochen

IBD: im Alter von 3 Wochen

MD: 9 Tage

Dauer der Immunität:

ND: 60 Wochen

IBD: 60 Wochen

MD: über die gesamte Risikoperiode

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es handelt sich hier um einen Lebendimpfstoff. Der Impfstamm kann daher von geimpften Hühnern ausgeschieden und auf Puten übertragen werden. Untersuchungen zur Verträglichkeit haben gezeigt, dass der Impfstamm für Puten unschädlich ist. Dennoch sind Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um direkten oder indirekten Kontakt zwischen geimpften Hühnern und Puten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

Innovax-ND-IBD ist eine Virussuspension, abgefüllt in Glasampullen und gelagert in flüssigem Stickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff sollte eine Schutzausrüstung aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Um schwere Verletzungen während der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter durch den flüssigen Stickstoff oder die Ampullen zu vermeiden, halten Sie die Handfläche der (mit einem Handschuh versehenen) Hand mit der Ampulle weg von Körper und Gesicht. Vorsicht walten lassen, um eine Benetzung der Hände, Augen oder Kleidung mit dem Ampulleninhalt zu vermeiden.

VORSICHT: Die Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen. Nicht in heißem Wasser oder eiskaltem Wasser auftauen. Die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legeperiode:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode wurde nicht untersucht.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Innovax ND-IBD im gleichen Lösungsmittel mit Nobilis Rismavac gemischt und subkutan verabreicht werden kann. Für die Anwendung in der Mischung wurde ein Beginn der Immunität für MD von 5 Tagen belegt.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis ND Clone 30 oder Nobilis ND C2 oder Nobilis IB Ma5 oder Nobilis IB4-91 an Eintagsküken verabreicht werden können (nicht gemischt), wenn sie kurz zuvor mit Innovax-ND-IBD entweder subkutan oder *in ovo* geimpft wurden. Für eine solche zeitgleiche Anwendung wurde für ND ein Beginn der Immunität von 3 Wochen (Anwendung mit Nobilis ND Clone 30) bzw. 2 Wochen (Anwendung mit Nobilis ND C2) belegt.

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:

Nach subkutaner Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet. Eine 3-fache Überdosis wurde *in ovo* als sicher getestet. Es liegen keine Informationen über die Sicherheit oder mögliche Nebenwirkungen nach einer 10-fachen Überdosierung bei der *in ovo* Anwendung vor.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis Rismavac und des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel abgegeben wird.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nach Verdünnung eine Dosis von 0,2 ml des Impfstoffes pro Huhn durch subkutane Injektion in den Nacken oder eine Dosis von 0,05 ml pro Ei per *in ovo*-Injektion verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Beutel mit dem Impfstoff sollte während des Impfdurchganges häufig vorsichtig geschwenkt werden, um sicherzustellen, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und ein korrekter Virustiter verabreicht wird (z.B. während langer Impfdurchgänge). Nach Zugabe des Inhalts der Ampulle zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

Zubereitung des Impfstoffes:

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sollten bei allen Vorbereitungen und Verabreichungsverfahren angewendet werden.

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

1. Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zur Rekonstitution verwenden.

Zur subkutanen Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	3 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen

Wenn dieses Tierarzneimittel mit Nobilis Rismavac gemischt wird, sollten beide im gleichen Beutel mit Lösungsmittel auf die gleiche Art verdünnt werden (400 ml Lösungsmittel für jeweils 2000 Dosen beider Tierarzneimittel oder 800 ml Lösungsmittel für jeweils 4000 Dosen beider Tierarzneimittel).

Zur *in ovo* Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Impfstoffampullen zur <i>in ovo</i> Anwendung
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	12 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	6 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	16 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 4000 Dosen

Das Lösungsmittel muss zum Zeitpunkt des Mischens klar und rot gefärbt, ohne Sediment und auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erwärmt sein.

2. Die Zubereitung des Impfstoffes sollte geplant werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden, und die genaue Menge der benötigten Ampullen und des benötigten Lösungsmittels sollte vorab berechnet werden. Nach der Entnahme aus dem Ampullenhalter ist auf den Ampullen keine Information über die Anzahl der Dosen enthalten. Deshalb ist darauf zu achten, dass Ampullen mit unterschiedlichen Dosenanzahlen nicht vermischt werden und dass das richtige Lösungsmittel verwendet wird.
3. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff die Hände mit Handschuhen schützen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie eine Gesichtsmaske und Schutzbrille tragen. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter diese in der Handfläche einer mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten.

4. Bei Entnahme eines ganzen Ampullenhalters aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff nur die Ampullen entnehmen, die unmittelbar gebraucht werden. Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen (aus nur einem Ampullenhalter) zur gleichen Zeit zu verwenden. Nach Entnahme der Ampulle(n) sollten die verbleibenden Ampullen sofort wieder in den Behälter mit flüssigem Stickstoff gegeben werden.
5. Tauen Sie den Inhalt der Ampulle(n) schnell durch Schwenken der Ampulle(n) in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auf. Die Ampulle(n) vorsichtig schütteln, um den Inhalt gleichmäßig zu mischen. Um die Zellen zu schützen, ist es wichtig, dass der Ampulleninhalt sofort nach dem Auftauen in das Lösungsmittel gemischt wird.
Die Ampulle abtrocknen, dann am Flaschenhals aufbrechen und sofort weiterverfahren wie unten beschrieben.
6. Den Inhalt der Ampulle vorsichtig in eine sterile Spritze mit einer 18-Gauge-Nadel aufziehen.
7. Die Nadel durch den Stopfen des Lösungsmittelbeutels stechen und dann den Inhalt der Spritze vorsichtig und langsam in das Lösungsmittel geben. Den Beutel vorsichtig schwenken und drehen, um den Impfstoff zu mischen. Eine kleine Menge des Lösungsmittelbeutels in die Spritze ziehen und damit die Ampulle spülen. Injizieren Sie den restlichen Inhalt der Ampulle vorsichtig in den Lösungsmittelbeutel.
8. Für weitere Ampullen bei Bedarf Schritt 6 und 7 wiederholen.
9. Die Spritze entfernen und den Beutel drehen (6-8 mal), um den Impfstoff zu mischen.
10. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.
Nach Zugabe des Inhalts der Ampulle zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

Kontrolle der korrekten Lagerung:

Um die korrekte Lagerung und den korrekten Transport der Ampullen überprüfen zu können, werden die Ampullen mit der Spitze nach unten in den Behälter mit flüssigem Stickstoff plaziert. Wenn sich in der Spitze der Ampulle gefrorener Inhalt befindet, deutet dies darauf hin, dass der Inhalt bereits aufgetaut wurde und das Produkt nicht mehr verwendet werden darf.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat: Eingefroren in flüssigem Stickstoff (unter -140 °C) lagern und transportieren.

Lösungsmittel: Nicht über 30 °C lagern.

Stickstoffbehälter: Den Stickstoffbehälter sicher und aufrecht in einem sauberen, trockenen, gut belüfteten und von den Brut- und Kükenräumen abgetrennten Raum aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/213/001-002.

Packungsgrößen:

1 Ampulle mit 2000 oder 4000 Dosen. Die Ampullen werden in einem Ampullenhalter aufbewahrt, an den ein farbiger Clip angeheftet ist, der die Anzahl der Dosen angibt (2000 Dosen: lachs- bis rosa-farbener Clip und 4000 Dosen: gelber Clip).

Beutel mit 400 ml Lösungsmittel, Beutel mit 800 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel oder Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2023

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

Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und das VP2-Protein des Infektiöse Bursitis-Virus exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Newcastle-Krankheit, die Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) und die Marek'sche Krankheit bei Hühnern.

Innovax-ND-ILT



Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,2 ml zur subkutanen Anwendung oder 0,05 ml zur *in ovo*-Anwendung) enthält:

Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (Stamm HVT/NDV/ILT), das das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und die Glycoproteine gD und gI des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PBE*.

*PBE – Plaquebildende Einheiten.

Konzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken oder 18-19 Tage alten, embryonierten Hühnereiern:

- zur Verringerung der durch das Virus der Newcastle-Krankheit (ND) klinischen Symptome und Mortalität.
- zur Verringerung der durch aviäres infektiöses Laryngotracheitisvirus (ILT) und das Virus der Marek'schen Krankheit (MD) verursachten klinischen Symptome und Läsionen sowie der Mortalität.

Beginn der Immunität:
ND: im Alter von 5 Wochen
ILT: im Alter von 4 Wochen
MD: 9 Tage

Dauer der Immunität:
ND: 62 Wochen
ILT: 62 Wochen
MD: über die gesamte Risikoperiode

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es handelt sich um einen Lebendimpfstoff. Der Impfstamm kann daher von geimpften Hühnern ausgeschieden und auf Puten übertragen werden. Untersuchungen zur Verträglichkeit haben gezeigt, dass der Impfstamm für Puten unschädlich ist. Dennoch sind Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um direkten oder indirekten Kontakt zwischen geimpften Hühnern und Puten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

Innovax-ND-ILT ist eine Virussuspension, abgefüllt in Glasampullen und gelagert in flüssigem Stickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Stickstoff-Behälter sollte eine Schutzausrüstung aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Um schwere Verletzungen während der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter durch den flüssigen Stickstoff oder die Ampullen zu vermeiden, halten Sie die Handfläche der mit einem Handschuh geschützten Hand mit der Ampulle weg von Körper und Gesicht. Vorsicht walten lassen, um eine Benetzung der Hände, Augen oder Kleidung mit der Suspension zu vermeiden. VORSICHT: Die Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff im gleichen Lösungsmittel mit Nobilis Rismavac gemischt und subkutan verabreicht werden kann. Für die Anwendung in der Mischung wurde ein Beginn der Immunität für MD von 5 Tagen belegt.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis ND Clone 30 oder Nobilis ND C2 an Eintagsküken verabreicht werden können, wenn sie kurz zuvor mit diesem Impfstoff entweder

subkutan oder *in ovo* geimpft wurden.

Für eine solche zeitgleiche Anwendung wurde für ND ein Beginn der Immunität von 2 Wochen belegt.

Es liegen ebenfalls Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis IB Ma5 oder Nobilis IB4-91 an Eintagsküken verabreicht werden können, die kurz zuvor mit Innovax ND-ILT entweder subkutan oder *in ovo* 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:

Nach einer 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt gemäß den nationalen Anforderungen vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit diesem Tierarzneimittel abgegeben wird, oder von Nobilis Rismavac.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, insbesondere solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch über die Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nach Verdünnung eine Dosis von 0,2 ml des Impfstoffes pro Küken durch subkutane Injektion in den Nacken oder eine Dosis von 0,05 ml pro Ei per *in ovo*-Injektion verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Beutel mit dem Impfstoff sollte während des Impfdurchganges häufig vorsichtig geschwenkt werden, um sicherzustellen, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und ein korrekter Virustiter verabreicht wird (z.B. während langer Impfdurchgänge).

Zubereitung des Impfstoffes:

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sollten bei allen Vorbereitungen und Verabreichungsverfahren angewendet werden.

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

1. Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zur Verdünnung verwenden. Den Impfstoff gemäß den folgenden Tabellen verdünnen:

Zur subkutanen Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung
Beutel mit 400ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 2000 Dosen
Beutel mit 800ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	3 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen

Wenn dieses Produkt mit Nobilis Rismavac gemischt wird, sollten beide Impfstoffe in demselben Lösungsmittelbeutel auf die gleiche Weise verdünnt werden (400 ml Lösungsmittel für jeweils 2000 Dosen beider Produkte oder 800 ml Lösungsmittel für jeweils 4000 Dosen beider Produkte).

Zur *in ovo*-Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Impfstoffampullen zur <i>in ovo</i> Anwendung
Beutel mit 400ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 400ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 800ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	12 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	6 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	16 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 4000 Dosen

Das Lösungsmittel muss zum Zeitpunkt des Mischens klar und rot gefärbt, ohne Sediment und auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erwärmt sein.

2. Alle Vorbereitungen zum Anmischen des Impfstoffes sollten getroffen werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden. Die genaue Menge der benötigten Ampullen und des benötigten Lösungsmittels sollte vorab berechnet werden. Nach der Entnahme aus dem Ampullenhalter ist auf den Ampullen keine Information über die Anzahl der Dosen enthalten. Deshalb ist darauf zu achten, dass Ampullen mit unterschiedlichen Dosenanzahlen nicht vermischt werden und dass das richtige Lösungsmittel verwendet wird.
3. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Stickstoff-Behälter sollten die Hände mit Handschuhen geschützt werden, zudem sollte Kleidung mit langen Ärmeln sowie eine Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter, diese in der Handfläche einer mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten.
4. Bei Entnahme eines ganzen Ampullenhalters aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff nur die Ampullen entnehmen, die unmittelbar gebraucht werden. Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen (aus nur einem

Ampullenhalter) zur gleichen Zeit zu verwenden. Nach Entnahme der Ampulle(n) sollten die verbleibenden Ampullen sofort wieder in den Behälter mit flüssigem Stickstoff gegeben werden.

5. Tauen Sie den Inhalt der Ampulle(n) schnell durch Schwenken der Ampulle(n) in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auf. Die Ampulle(n) vorsichtig schütteln, um den Inhalt gleichmäßig zu mischen. Um die Zellen zu schützen, ist es wichtig, dass die Suspension sofort nach dem Auftauen in das Lösungsmittel gemischt wird.
Die Ampulle abtrocknen, dann am Flaschenhals aufbrechen und sofort weiterverfahren wie unten beschrieben.
6. Den Inhalt der Ampulle vorsichtig in eine sterile Spritze mit einer 18-Gauge-Kanüle aufziehen.
7. Die Nadel durch den Stopfen des Lösungsmittelbeutels stechen und dann den Inhalt der Spritze vorsichtig und langsam in das Lösungsmittel geben. Den Beutel vorsichtig schwenken und drehen, um den Impfstoff zu mischen. Eine kleine Menge des Lösungsmittels in die Spritze ziehen und damit die Ampulle spülen. Injizieren Sie den restlichen Inhalt der Ampulle vorsichtig in den Lösungsmittelbeutel.
8. Bei Bedarf Wiederholung der Schritte 6 und 7 für zusätzliche Ampullen.
9. Die Spritze entfernen und den Beutel hin- und herdrehen (6-8 mal), um den Impfstoff zu mischen.
10. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.
Nach Zugabe des Inhalts der Ampulle zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

Kontrolle der korrekten Lagerung:

Um die korrekte Lagerung und den korrekten Transport der Ampullen überprüfen zu können, werden die Ampullen mit der Spitze nach unten in den Behälter mit flüssigem Stickstoff plaziert. Wenn sich in der Spitze der Ampulle gefrorene Suspension befindet, deutet dies darauf hin, dass die Suspension bereits aufgetaut wurde und das Produkt nicht mehr verwendet werden darf.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat:

In flüssigem Stickstoff (unter -140 °C) lagern und transportieren.

Lösungsmittel:

Nicht über 30 °C lagern.

Stickstoffbehälter:

Den Stickstoffbehälter sicher und aufrecht in einem sauberen, trockenen, gut belüfteten und von den Brut- und Kükenräumen abgetrennten Raum aufbewahren.

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 Verdünnung gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/20/256/001-002.

Packungsgrößen:

1 Ampulle mit 2000 oder 4000 Dosen. Die Ampullen werden in einem Ampullenhalter aufbewahrt, an den ein farbiger Clip angeheftet ist, der die Anzahl der Dosen angibt (2000 Dosen: lachs- bis rosa-farbener Clip und 4000 Dosen: gelber Clip).

Beutel mit 400 ml Lösungsmittel, Beutel mit 800 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel oder Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2023

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

Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und die Glycoproteine gD und gI des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Newcastle-Krankheit, die Infektiöse Laryngotracheitis und die Marek'sche Krankheit bei Hühnern.

Nobilis® CAV P4

Arzneilich



wirksame(r) Bestandteil(e) und sonstige Bestandteile

Jede Dosis enthält:

CAV (Stamm 26P4), lebend, attenuiert mind. $3,0 \log_{10}$ GKID₅₀

GKID50 = 50% Gewebekultur-infektiöse Dosis

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

Anwendungsgebiet(e)

Zur passiven Immunisierung von Küken, durch aktive Immunisierung der Elterntiere, gegen Erkrankungen, verursacht durch das Virus der Infektiösen Anämie (CAV) der Küken.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Keine.

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 diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart

Hühner.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

1 Dosis pro Tier mittels intramuskulärer oder subkutaner Injektion bzw. mittels Flügelstich-Methode.

Intramuskuläre oder subkutane Injektion:

Die Trockensubstanz wird in der entsprechenden Menge des Lösungsmittels Dilavia vollständig resuspendiert (1000 Impfstoffdosen mit je 200 ml Dilavia).

Jedem Impfling werden 0,2 ml des gebrauchsfertigen Impfstoffes subkutan oder intramuskulär injiziert.

Intrakutane Applikation mittels Flügelstich-Methode (wing-web):

Die Trockensubstanz wird in der entsprechenden Menge des Lösungsmittels Unisolve vollständig resuspendiert (1000 Impfstoffdosen mit je 13 ml Unisolve).

Vor jeder Impfung wird die Nadel in den gebrauchsfertigen Impfstoff getaucht, so dass beide Rillen der Nadel gefüllt werden. Die Flügelhaut wird von unten mit der Nadel durchstochen.

Für die Flügelstich-Methode (wing-web) ausschließlich die dem Lösungsmittel Unisolve beiliegende Nadel verwenden.

Impfschema:

Eine Impfung mit einer Dosis je Tier ab einem Alter von 6 Wochen, spätestens 6 Wochen vor Legebeginn.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

Wartezeit

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Bei vom Impfstoff getrennter Lagerung: Nicht über +25 °C lagern.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Hände und Impfgeschäften sind nach der Impfung zu waschen und desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legeperiode

Nicht bei Hühnern während der Legeperiode anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

Inkompatibilitäten

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

Stand

Februar 2018

Weitere Angaben

Der Stamm P4 stellt ein attenuiertes Virus der Infektiösen Anämie (CAV) mit guten immunogenen Eigenschaften, aber signifikant reduzierter Pathogenität, für Eintagsküken dar. Die Impfung von Zuchttieren vor Legebeginn führt zu hohen gleichmäßigen neutralisierenden Antikörpertitern, die eine vertikale Übertragung von virulentem CAV auf die Nachkommen verhindern. Bei den Nachkommen verhindern die hohen maternalen Antikörpertiter eine klinische Erkrankung in den kritischen ersten Lebenswochen.

Packungsgrößen:

Lyophilisat: Glasfläschchen (Typ II) mit 1000 Dosen, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Lösungsmittel Dilavia: Glas- (Typ II) oder PET-Flasche mit 200 ml Lösungsmittel, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Lösungsmittel Unisolve: Glasfläschchen (Typ II) mit 13 ml Lösungsmittel, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

- Faltschachtel mit 1 x 1000 Impfstoffdosen
- Faltschachtel mit 10 x 1000 Impfstoffdosen
- Faltschachtel mit 1 x 13 ml Unisolve
- Faltschachtel mit 10 x 13 ml Unisolve
- Faltschachtel mit 1 x 200 ml Dilavia
- Faltschachtel mit 10 x 200 ml Dilavia

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nobilis® Coryza



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Coryza Injektionssuspension für Hühner

Zusammensetzung

Eine 0,25 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

<i>Avibacterium paragallinarum</i> , Serotyp A, Stamm 083, inaktiviert	1 CPD ₇₀ *
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , Serotyp B, Stamm Spross, inaktiviert	1 CPD ₇₀ *
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , Serotyp C, Stamm H18, inaktiviert	1 CPD ₇₀ *

*CPD₇₀: 70% Chicken protective dose

Adjuvans:

Gereinigtes Saponin: 500 µg

Gelbbraune, opaleszierende Suspension.

Zieltierart(en)

Huhn.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit dem Ziel die klinischen Symptome eines durch *Avibacterium paragallinarum* (*A. paragallinarum*) Serotypen A, B, und C verursachten ansteckenden Hühnerschnupfens sowie die Reisolationsrate der Bakterien zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: bis mindestens 52 Wochen nach Impfung.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legegeflügel:

Nicht bei Legetieren und nicht innerhalb von 4 – 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

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 einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die nach Verabreichung einer einfachen Dosis beschriebenen Symptome beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Huhn:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Schwellung an der Injektionsstelle¹.

¹ Eine weiche bis harte vorübergehende Schwellung (10 mm), die innerhalb von 2 Wochen wieder abklingt.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Verabreichen Sie eine intramuskuläre Injektion von 0,25 ml bei Hühnern im Alter von 10 – 12 Wochen, sowie eine weitere Impfung spätestens 4 – 6 Wochen vor Legebeginn. Der Abstand zwischen den beiden Impfungen sollte mindestens 4 Wochen betragen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen.

Vor Gebrauch und regelmäßig während der Anwendung kräftig schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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 dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glas oder PET Flasche mit 250 ml (1000 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Glas oder PET Flasche mit 500 ml (2000 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2024

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

Weitere Informationen

Die immunologisch wirksamen Bestandteile sind die inaktivierten Keime der Serotypen A, B, und C von *Avibacterium paragallinarum*. Diese induzieren eine homologe (Serotyp-spezifische) aktive Immunität gegen den durch *Avibacterium paragallinarum* Serotypen A, B, und C verursachten, ansteckenden Hühnerschnupfen (*Coryza contagiosa gallinarum*). Die inaktivierten Bakterien sind in ein Adjuvans mit gereinigtem Saponin eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu stimulieren.

Nobilis® E.coli inac



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Impfstoffdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

F11-Antigen (E. coli Fimbrienantigen)	100 µg
FT-Antigen (E. coli Flagellartoxinantigen)	100 µg

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin:	214,42 mg
-------------------------	-----------

Sonstige Bestandteile:

Formalin (Konservierungsmittel):	0,675 mg
----------------------------------	----------

Homogene, weiße bis nahezu weißliche Emulsion.

Anwendungsgebiet(e)

Partielle passive Immunisierung von Masthühnern während der ersten 7 Lebenswochen durch Impfung der Mastelterntiere als Maßnahme gegen die nach dem Schlupf auftretende Colibazillose (Luftsackentzündung und Septikämie), die durch F11-Fimbrienantigen- und FT-Flagellartoxin-positive E. coli-Stämme hervorgerufen wird.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Granulomatöse Reaktionen an der Injektionsstelle, werden sehr häufig beobachtet. Nekrosen oder Abszesse können häufig auftreten. Fünf Wochen nach Impfung sind diese Lokalreaktionen weitestgehend abgeklungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hühner (Mastelertiere).

Dosierung für jede Tierart, Art der Anwendung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung bei Mastelertierhennen.

Impfschema:

Zwei Impfungen von jeweils 0,5 ml im Abstand von mindestens 6 Wochen. Die erste Impfung zwischen der 6. und 12. Lebenswoche, die zweite Impfung zwischen der 14. und 18. Lebenswoche.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Vor Gebrauch gut schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 35 Tage.

Eier: Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 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 Produktes 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Tieren in der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, jedoch nicht gemischt, mit anderen inaktivierten Impfstoffen des gleichen Herstellers gegen die aviäre infektiöse Bronchitis, die aviäre infektiöse Bursitis, die aviäre Tenosynovitis und gegen die Newcastle-Krankheit verwendet werden darf. Die Verabreichung sollte an verschiedenen Injektionsstellen erfolgen.

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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Vergleich zu einer einfachen Dosis werden nach Verabreichung einer doppelten Dosis keine anderen Symptome beobachtet als unter „Nebenwirkungen“ beschrieben, wobei die Symptome jedoch stärker ausgeprägt sind.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterial, sofern erforderlich

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Gebrauchsinformation

März 2019

Weitere Angaben

Die *E. coli*-Antigene sind in einer Wasser-in-Öl-Emulsion eingebunden, um die Bildung von Antikörpern gegen *E. coli* Fimbrienantigenen und -Flagellartoxinantigenen zu verlängern und zu verstärken.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Glasflasche oder PET-Flasche zu 250 ml (500 Dosen).

Faltschachtel mit einer Glasflasche oder PET-Flasche zu 500 ml (1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

D: Zul.Nr. 283a/93

A: Z. Nr.: 8-20237

D: Verschreibungspflichtig

A: Rezept- und apothekenpflichtig

Nobilis® EDS inac



Zusammensetzung

Eine Dosis (0,5 ml) enthält bzw. induziert:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

EDS-Virus (Stamm BC14) mind. 6,5 log₂ HAH-Einheiten

Wirtssystem: permanente Entenembryozelllinie

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 215,0 mg

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung gegen das Egg Drop Syndrom

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend.

Gegenanzeigen

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

Nebenwirkungen

An der Injektionsstelle können vereinzelt Schwellungen oder Lokalreaktionen auftreten, die innerhalb von einigen Wochen ohne Behandlung abklingen.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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

Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend.

Jedem Impfling werden 0,5 ml des Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf etwa +20 °C erwärmen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln!

Es ist empfehlenswert, das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu wiederholen.

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

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Nach Anbruch innerhalb von 3 Stunden aufbrauchen.

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

Besondere Warnhinweise

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 einen Finger.

In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn nicht umgehend eine medizinische Behandlung erfolgt.

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 Produktes kann starke Schwellungen

verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann.

Die Wunde sollte UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden.

Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor.

Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nobilis[®] EDS inac kann auch an bereits legende Tiere verabreicht werden, infolge der Manipulation während des Impfens kann jedoch vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

September 2019

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

250 ml (500 Impfstoffdosen)

500 ml (1000 Impfstoffdosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nobilis® Gumboro 228E



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Dosis rekonstituierter Impfstoff enthält:

Wirkstoff(e):

lebendes, gefriergetrocknetes Infektiöse Bursitis-Virus (Stamm 228E).

Infektiöse Bursitis-Virus (Stamm 228E), lebend, attenuiert: 2,0 – 3,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (embryo-infektiöse Dosis 50%)

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnerierei

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Lyophilisat in Glasflaschen: hellbraunes/rotbraunes Pellet.

Lyophilisat in Aluminiumschale: hellbraun/rotbraun, überwiegend kugelförmig.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern (Mast-, Zucht- und Legehühner) gegen die Infektiöse Bursitis (Gumboro).

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Die Verabreichung einer einzigen Dosis verursacht eine Lymphozytendepletion in der Bursa Fabricii (in 40-60% der Follikel). Eine Wiederbesiedelung der Follikel und damit ein Anstieg der Lymphozytenzahlen wird ab dem 21.

Der optimale Impfzeitpunkt kann auch durch Eingabe der Einzelwerte in die Formel unter www.gumboro.com/ errechnet werden.

Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist vom Alter der Tiere und von der Nutzungsart abhängig. Im Allgemeinen wird 1 Liter Wasser pro 1.000 Masthühner und Lebenstag benötigt. Somit sind für 1.000 Broiler im Alter von 14 Tagen 14 Liter Wasser zur Rekonstitution von 1.000 Impfstoffdosen erforderlich. Wenn die Tiere mehr oder weniger Wasser brauchen, ist die Menge dem Bedarf anzupassen. Die Trinkwasserzufuhr ist 1 – 2 Stunden vor der Impfung zu unterbrechen, um sicherzustellen, dass der gesamte rekonstituierte Impfstoff innerhalb von 2 Stunden aufgenommen wird.

Es soll zur Verabreichung des Impfstoffs nur sauberes und kühles Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden.

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Bei der letztgenannten Handelsform können die Aluminiumschalen abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten. Das Tierarzneimittel in Aluminiumschalen sollte nicht verwendet werden, 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.

Die Impfstoff-Flaschen unter Wasser öffnen bzw. den Inhalt der Aluminiumschalen in das Wasser geben. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Zur Vermeidung von Wirksamkeitsverlusten sollten alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Rohre, Tränken etc.) sauber und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen sein. Auf gute Durchmischung ist zu achten. Es ist sicherzustellen, dass allen Tieren eine volle Dosis des Impfstoffs verabreicht wird.

Wartezeit(en)

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: Der gelöste Impfstoff ist zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Alle Hühner eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden. Der Impfstamm kann auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden.

Geeignete tierärztliche und bestandsspezifische Maßnahmen sind zu ergreifen, um die Übertragung auf empfängliche Tiere zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten. Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

Bei versehentlicher Einnahme, Augenkontamination oder Hautexposition mit dem Produkt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legeperiode

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer um mehr als das Zehnfache erhöhten Dosis wurden keine klinischen Zeichen einer Erkrankung beobachtet.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

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.

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

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juli 2021

Weitere Angaben

Nobilis Gumboro 228E liegt nur zur oralen Applikation vor.

Packungsgrößen:

10 x 500, 10 x 1000, 10 x 2000, 10 x 2500, 10 x 3000, 10 x 5000 und
10 x 10000 Impfstoffdosen

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 12 Schalen mit 10.000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Schalen mit 1.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nobilis® Gumboro D78



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Dosis enthält:

Wirkstoff(e):

Infektiöse Bursitis-Virus (Stamm D78) mind. 4,0 – 6,0 log₁₀ GKID₅₀

* GKID₅₀* (Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %)

Glasflaschen: Hellbraunes bis rotbraunes Pellet

Aluminiumschale: Hellbraun bis rotbraun, überwiegend kugelförmig

Anwendungsgebiet(e)

Active Immunisierung von Hühnern (Mast-, Zucht- und Legehühner) gegen die Infektiöse Bursitis (Gumboro). Zur Vorimpfung (Priming) bei nachfolgender Anwendung eines inaktivierten Gumboro-Impfstoffes oder zugelassener Kombinationsimpfstoffe, die die Gumboro-Komponente enthalten (Booster).

Beginn der Immunität: Nach korrekt durchgeführter Impfung sind innerhalb von einer Woche p. vacc. erste Zeichen einer Immunantwort zu beobachten.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Huhn

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

1 Dosis pro Huhn

Verabreichung als grobes Spray, über das Trinkwasser oder mittels oculo-nasaler Instillation. Küken mit maternalen Antikörpern gegen die Infektiöse Bursitis beim Schlupf können im Alter von 7 bis 28 Tagen mit Nobilis Gumboro D78 geimpft werden.

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Die Aluminiumschalen können abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten. Das Tierarzneimittel in Aluminiumschalen sollte nicht verwendet werden, 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.

Der Immunstatus der Impflinge ist durch Antikörpertiterbestimmung im Serum des Eintagskükens zu ermitteln.

Es wird empfohlen, die „Deventer-Formel“ zur Bestimmung des Impfzeitpunktes zu verwenden. Es sind mindestens 18 Tiere (vorzugsweise 24) der gleichen Herde zu testen. Nobilis Gumboro D78 ist in der Lage, einen maternalen ELISA-Antikörperspiegel von 250 zu durchbrechen.

Gemäß dieser Formel berechnet sich das Impfalter wie folgt:

- Festlegung des repräsentativen Anteils der untersuchten Herde und Löschen der höchsten auszuschließenden Titer (z.B. 25 % der Herde ist repräsentativ, die höchsten 25% der Tiere werden gelöscht)
- Ermittlung des mittleren maternalen ELISA-Antikörpertiters (mAK) am Tag der Blutprobennahme (d)
- $\text{Impfalter} = [(\log_2 \text{Titer mAK\%} - \log_2 \text{Durchbruchtitertiter}) \times t \dots] + \text{Blutprobenentnahmetag} + \text{Korrektur } 0 - 4$
Titer mAK = ELISA-Titer der Tiere, die den angenommenen Prozentsatz der Herde repräsentieren
t = Halbwertszeit der ELISA-Antikörper der zu impfenden Hühnerspezies
Blutprobenentnahmetag = Alter der Tiere zum Zeitpunkt der Blutprobenentnahme
Korrektur 0 – 4 = Korrekturfaktor, wenn die Blutproben im Alter von 0-4 Tagen entnommen wurden

Der optimale Impfzeitpunkt kann auch durch Eingabe der Einzelwerte in die Formel unter www.gumboro.com errechnet werden.

In Herden mit uneinheitlichen Titern wird eine Wiederholungsimpfung im Abstand von einer Woche empfohlen.

Küken ohne bzw. mit niedrigen Antikörpertitern können bereits am ersten Lebenstag, vorzugsweise per Spray oder oculo-nasaler Instillation, mit Nobilis Gumboro D78 geimpft werden.

Wird bei Zuchttieren vor Legebeginn mit einem inaktivierten Gumboro-Impfstoff nachgeimpft, lässt sich für die gesamte Legeperiode ein homogener Antikörpertiter induzieren, der die Nachkommen während der ersten Lebenswochen durch Übertragung maternaler Antikörper gegen die Infektiöse Bursitis schützen kann.

Verabreichung durch Versprühen

Die Trockensubstanz ist in kaltem, destilliertem Wasser oder in kaltem, chlorfreiem Trinkwasser vollständig zu resuspendieren. Die Impfstoff-Flasche dabei unter Wasser öffnen bzw. den Inhalt der Aluminiumschalen in das Wasser geben. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar. Die benötigte Wassermenge ist abhängig vom Alter der Impflinge sowie vom Typ der verwendeten Spray-Apparatur. Als Richtgrößen für 1000 Dosen gelten

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

Die Impfstofflösung ist als **grobes Spray** (Tröpfchendurchmesser mindestens **120 – 160 mm**) in einem Abstand von 30 – 40 cm über den Tieren gleichmäßig zu verteilen. Das mechanische 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 Haltungform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu lösen. Es soll nur sauberes und kühles Wasser, das frei von Chlor, anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen ist, verwendet werden. Die Impfstoff-Flasche ist unter Wasser zu öffnen, der Inhalt der Aluminiumschalen in das Wasser zu geben. In beiden Fällen ist das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut zu mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar. Zur Vermeidung von Wirksamkeitsverlusten sollten Trinkwasser und alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Rohre, Tränken etc.) sauber und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen sein. Auf gute Durchmischung ist zu achten.

Es ist sicherzustellen, dass allen Tieren eine volle Dosis des Impfstoffs verabreicht wird. Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 – 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Oculo-nasale Instillation

1000 Impfstoffdosen werden in der entsprechend mitgelieferten Menge Diluent Oculo Nasal wie folgt resuspendiert: Impfstoff- und Lösungsmittel-Fläschchen 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 Huhn wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch verabreicht. Der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

Hinweise für die richtige Anwendung

Impfstofflösung vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Wartezeit(en)

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Licht und Frost schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kindern aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: Der gelöste Impfstoff ist zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Hühner eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden. Der Impfstamm kann auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden.

Geeignete tierärztliche und bestandsspezifische Maßnahmen sind zu ergreifen, um die Übertragung auf empfängliche Tiere zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes ist Vorsicht geboten. Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

Legeperiode

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Keine.

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

August 2021

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000, 10000 Impfstoffdosen (+Lösungsmittel)

10 x 500, 10 x 1000, 10 x 2000, 10 x 2500, 10 x 3000, 10 x 5000, 10 x 10000, 12 x 1000, 12 x 2500, 12 x 5000,
12 x 10.000 Impfstoffdosen (+Lösungsmittel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nobilis® IB + ND + EDS



Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Eine Dosis (0,5 ml) induziert:

Infektiöse Bronchitis (Stamm M41)
mind. 6,0 log₂ HAH-Einheiten
Egg Drop Syndrom (Stamm BC-14)
mind. 6,5 log₂ HAH-Einheiten
und enthält:

Newcastle-Krankheit-Virus (Stamm Clone 30)
mind. 50 PD₅₀

Wirtssysteme:

embryonierte Hühnereier und permanente Entenembryozelllinie

Hilfsstoff / Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 215 mg

Aussehen:

Milchig-weiße Emulsion

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung (Booster-Impfung) von Elterntieren und Legehennen gegen die Infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts), die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest) nach Grundimmunisierung (Priming) mit IB-

bzw. ND-Lebendimpfstoffen und aktive Immunisierung gegen das Egg Drop Syndrom.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend.

Gegenanzeigen

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

Nebenwirkungen

An der Injektionsstelle kann eine leichte vorübergehende Schwellung auftreten.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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 (Booster) zu erreichen, müssen die Tiere zuvor mit Lebendimpfstoffen gegen die Infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts) und die Newcastle Krankheit immunisiert werden.

Für die EDS-Komponente ist eine Vorimpfung nicht erforderlich.

Der beste Impfschutz wird erzielt, wenn zwischen der letzten IB- bzw. ND-Lebendimpfung und der Anwendung von Nobilis® IB+ND+EDS mindestens 4 Wochen, besser aber 6 Wochen liegen.

Nobilis® IB+ND+EDS kann auch an bereits legende Tiere verabreicht werden, infolge der Manipulation während des Impfens kann jedoch vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten.

Jedem Impfling werden 0,5 ml des Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf etwa +20° C erwärmen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln! Es ist empfehlenswert, das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu wiederholen.

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

Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, da Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.

Der Inhalt angebrochener Flaschen ist innerhalb von 3 Stunden zu verbrauchen, um Verunreinigungen und Wirksamkeitsverluste zu vermeiden.

Wartezeit(en)

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost und Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Stunden

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

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 einen 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 fachkundig chirurgisch versorgt werden.

Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nobilis IB+ED+EDS kann auch an bereits legende Tiere verabreicht werden, infolge der Manipulation während des Impfens kann jedoch vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine besonderen Symptome beobachtet.

An der Injektionsstelle kann eine leichte vorübergehende Schwellung auftreten.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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.

Genehmigungsdatum der Gebrauchsinformation

September 2019

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

250 ml = 500 Impfstoffdosen

500 ml = 1000 Impfstoffdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nobilis® IB 4-91



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis® IB 4-91 Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension/zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV), Variantenstamm 4-91: $3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} : 50% Embryo-Infektionsdosis – der benötigte Virustiter, um bei 50% von mit dem Virus geimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Lyophilisat:

Flaschen: weißliches/cremefarbenes Pellet.

Schalen: weißlich, überwiegend rundlich geformt.

Zieltierart(en)

Hühner.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern, um respiratorische Symptome der Infektiösen Bronchitis zu reduzieren, die durch den IBV Variantenstamm IB 4-91 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 6 Wochen.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nobilis IB 4-91 ist dazu bestimmt, Hühner gegen respiratorische Krankheitserscheinungen zu schützen, die ausschließlich durch IBV Variantenstamm 4-91 hervorgerufen werden und ersetzt nicht Impfungen mit anderen IBV Impfstoffen. Das Präparat sollte nur eingesetzt werden, wenn festgestellt wurde, dass IBV Variantenstamm 4-91 in der Region von epidemiologischer Relevanz ist. Es ist Sorge zu tragen, dass eine Einschleppung des Variantenstamms in Gebiete, in denen dieser bisher nicht vorkommt, vermieden wird.

Es ist Sorge zu tragen, dass eine Verbreitung des Impfvirus von Impflingen auf Fasane vermieden wird.

Das Impfvirus kann von geimpften auf ungeimpfte Hühner übertragen werden und es sollten angemessene Maßnahmen zur Trennung von geimpften und ungeimpften Hühnern getroffen werden. Hände und Geräte sind nach der Impfung zu waschen und zu desinfizieren, um eine Verbreitung des Virus zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Spray-Anwendung sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske und Augenschutz getragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Für Nobilis IB 4-91 wurde nachgewiesen, dass die Anwendung bei Lege- und Zuchttieren während der Legephase sicher ist.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen,

- dass dieser Impfstoff mit Nobilis IB Ma5 gemischt und als Spray oder oculo-nasal an Nutzgeflügel ab einem Alter von 1 Tag verabreicht werden kann. Für das gemischte Produkt beginnt die Immunität für die Schutzwirkung gegen die Massachusetts Stämme und den IBV Variantenstamm 4-91 nach 3 Wochen, die Dauer der Immunität beträgt 6 Wochen. Die Verträglichkeitsparameter des gemischten Impfstoffes unterscheiden sich nicht von denen für die separate Gabe der Impfstoffe beschriebenen. Die gleichzeitige Verabreichung beider Impfstoffe erhöht das Risiko für eine Rekombination von Viren und für ein mögliches Entstehen neuer Varianten. Jedoch wurde die Wahrscheinlichkeit für ein solches Ereignis als sehr gering eingeschätzt und es kann minimiert werden durch eine routinemäßig gleichzeitige Impfung aller Hühner

eines Bestandes und eine Reinigung und Desinfektion nach jedem Produktionsdurchlauf. Lesen Sie die Packungsbeilage von Nobilis IB Ma5 vor der Anwendung.

- Nobilis IB 4-91 kann an Küken im Alter von 1 Tag verabreicht werden, die entweder subkutan oder mittels *in-ovo*-Applikation mit Innovax-ND-IBD geimpft sind.
- Nobilis IB 4-91 kann an Küken im Alter von 1 Tag verabreicht werden, die entweder subkutan oder mittels *in-ovo*-Applikation mit Innovax-ND-ILT geimpft sind.

Nobilis IB 4-91, verabreicht am ersten Lebenstag, kann die Wirksamkeit von Puten-Rhinotracheitis-Impfstoff (TRT) innerhalb der nächsten 7 Tage beeinträchtigen.

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

Überdosierung:

Alle empfohlenen Anwendungsformen haben sich in zehnfacher Überdosierung für die Zieltierart als unschädlich erwiesen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem für die gemeinsame Anwendung empfohlenen Impfstoff Nobilis IB Ma5 mischen.

Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Respiratorische Symptome¹

¹ können für wenige Tage persistieren.

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, insbesondere solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch über die Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Allgemein

Verabreichung von 1 Dosis pro Tier, als:

- Oculo-nasale Verabreichung (Grobspray oder intranasale/oculäre Verabreichung); oder
- Trinkwasser-Verabreichung.

Empfehlung/Impfschema

Broiler: Der Impfstoff kann bei Eintagsküken und älteren Hühnern als Grobspray oder mittels oculo-nasaler Instillation verabreicht werden. Tieren, die 7 Tage und älter sind, kann der Impfstoff über das Trinkwasser verabreicht werden.

Zukünftige Lege- und Zuchttiere: Bei zukünftigen Lege- und Zuchttieren kann der Impfstoff ab einem Lebensalter von einem Tag über die intranasale/oculäre Route oder als Grobspray verabreicht werden. Der Impfstoff kann bei mindestens 7 Tage alten Küken mit dem Trinkwasser verabreicht werden. Zur Aufrechterhaltung der Immunität sollten die Hühner alle 6 Wochen nach der Erstimmunisierung eine Wiederholungsimpfung erhalten.

Oculo-nasale Instillation oder Verabreichung als Grobspray rufen die beste Immunantwort hervor und sollten daher die Applikationsmethoden der Wahl sein, besonders wenn junge Hühner zu impfen sind.

Impfprogramm

Der betreuende Tierarzt sollte das geeignetste Impfschema gemäß den örtlichen Gegebenheiten festlegen.

Empfehlung zur Anwendung dieses Impfstoffes mit Nobilis IB Ma5

Die Anweisungen zur Rekonstitution beider Lyophilisate und zur nachfolgenden Anwendung sind wie oben für das Spray-Verfahren und die oculo-nasale Instillation beschrieben zu befolgen. Es sollten die gleichen Volumina wie für eine Einzelanwendung verwendet werden.

Haltbarkeit nach der Mischung: 2 Stunden.

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. Bei der letztgenannten Handelsform können die Schalen abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten.

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.

Da die Stabilität von resuspendiertem IBV aufgrund der Empfindlichkeit gegenüber Wärme und Verunreinigungen gering sein kann, sollte zur Lösung des gefriergetrockneten Impfstoffes nur kühles Wasser von guter Qualität verwendet werden. Durch Zugabe von Magermilch zum Trinkwasser bleibt die Aktivität des Impfstoffes länger aufrechterhalten. Es sollte jedoch ausschließlich Magermilch verwendet werden, da der Fettanteil in der Vollmilch einerseits zu einer Blockade im Tränkesystem führen und andererseits die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen kann.

Trinkwasser-Impfung

Die Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Nur kühles sauberes Wasser zum Auflösen des Impfstoffes verwenden. Zur Verabreichung des Impfstoffs sollten als Faustregel 1000 Impfdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag der Impflinge, bis zu maximal 20 Liter für 1000 Impfdosen aufgelöst werden. Für schwere Rassen oder bei hohen Außentemperaturen kann die Wassermenge bis auf 40 Liter je 1000 Impfstoffdosen erhöht werden. Durch Zugabe von 2 g Magermilchpulver oder 20 ml Magermilch auf 1 Liter Trinkwasser bleibt das Virus länger stabil.

Spray-Verfahren

Der Impfstoff sollte vorzugsweise in destilliertem Wasser oder in kaltem, sauberem Wasser resuspendiert werden. Die benötigte Anzahl von Impfstoff-Flaschen sollte unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Die zur Rekonstitution verwendete Wassermenge sollte so bemessen sein, dass eine gleichmäßige Verteilung auf alle Hühner während des Einsprühens sichergestellt ist. Die benötigte Menge ist abhängig vom Alter und Haltungssystem der zu impfenden Hühner, als Faustzahlen können jedoch 250-400 ml Wasser je 1000 Impfstoffdosen zugrunde gelegt werden. Die Impfstoffsuspension sollte als grobes Spray in einem Abstand von 30-40 cm gleichmäßig über der entsprechenden Anzahl von Hühnern ausgebracht werden, vorzugsweise im abgedunkelten Stall, wenn die Hühner dicht beieinander sitzen. Das Spray-Gerät sollte frei sein von Rückständen, Korrosion sowie Spuren von Desinfektionsmitteln und sollte ausschließlich für Impfungen verwendet werden.

Oculo-nasale Instillation

Der Impfstoff ist in physiologischer Kochsalzlösung oder in sterilem, destilliertem Wasser (üblicherweise 30 ml für 1000 Impfstoffdosen, bzw. 75 ml für 2500 Impfstoffdosen) aufzulösen und mit Hilfe eines Tropfendosierers zu verabreichen. Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch gegeben. Dabei ist sicherzustellen, dass der nasale Tropfen eingeatmet ist, bevor das Tier losgelassen wird.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Das 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: 2 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/98/006/001-018

Verpackungsgrößen:

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 500 Dosen.

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

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

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

Nobilis® IB Ma5



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes Virus der Infektiösen Bronchitis

(Stamm Ma5 vom Typ Massachusetts)

mind. $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

*Embryo-infektiöse Dosis 50 %: der benötigte Virustiter, um bei 50% von mit dem Virus geimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal):

Patentblau V (E 131)

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat in Glasflaschen: weißliches/cremefarbenes Pellet

Lyophilisat in Aluminiumschale: weißlich, überwiegend kugelförmig

Lösungsmittel Diluent Oculo Nasal: blaue Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern gegen die Infektiöse Bronchitis, verursacht durch Stämme vom Typ Massachusetts (H-Stämme) oder serologisch verwandte Stämme.

Zur Vorimpfung (Priming) bei nachfolgender Anwendung eines inaktivierten IB-Impfstoffes vom Typ Massachusetts oder zugelassener Kombinationsimpfstoffe, die diese IB-Komponente enthalten (Booster).

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 6 Wochen

Wird vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff vom Typ Massachusetts nachgeimpft, kann eine Immunität über die gesamte Dauer der Legeperiode erreicht werden.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Im Allgemeinen wird nach der Anwendung von Nobilis IB Ma5 keine unerwünschte Impfreaktion beobachtet. Sollten in den ersten 10 Tagen post vacc. vereinzelt verschärfte Atemgeräusche oder andere geringgradige klinische Symptome den Respirationstrakt betreffend, auftreten (sehr selten), so ist das Allgemeinbefinden der Tiere dabei in der Regel nicht gestört. Intensität und Dauer der unerwünschten Impfreaktion sind wesentlich abhängig vom (maternalen) Immunstatus sowie dem Allgemeinzustand der Tiere zum Zeitpunkt der Impfung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hühner.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

1 Impfstoffdosis pro Tier.

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Bei der letztgenannten Handelsform können die Schalen abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten.

Das Tierarzneimittel in Aluminiumschalen 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.

Nobilis IB Ma5 kann bei gesunden Hühnern ab dem ersten Lebenstag eingesetzt werden. Die Verabreichung kann als Spray-, Trinkwasser oder oculo-nasale 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, Haltungform und Aufzuchtprogramm) festzulegen.

Nach korrekt durchgeführter Impfung wird in der Regel eine Immunität aufgebaut, die über 6 Wochen andauert. Wird vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff vom Typ Massachusetts nachgeimpft, kann eine Immunität über die gesamte Dauer der Legeperiode erreicht werden.

Spray-Verfahren

Das Lyophilisat ist in kaltem, destilliertem Wasser oder in kaltem, chlorfreien Trinkwasser vollständig zu resuspendieren. Die benötigte Anzahl von Impfstoff-Flaschen sollte unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar, opaleszierend.

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 – 160 µm) in einem Abstand von 30 – 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 benötigte Impfstoffdosis ist in einer dem Alter und der Haltungform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu lösen. Es soll nur sauberes und kühles Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden. Die Zugabe von 2 g Magermilchpulver auf 1 Liter Trinkwasser (0,2 %) wird empfohlen, um das Impfvirus zu stabilisieren. Die Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar, opaleszierend. 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 – 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. Nach der Rekonstitution ist es eine blaue, klare bis opaleszierende Suspension.

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 zimmerwarm und nicht eiskalt verabreicht werden, der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

Empfehlung zur Anwendung dieses Impfstoffes mit Nobilis IB 4-91 oder mit Nobilis IB Primo QX:

Die Anweisungen zur Rekonstitution beider Lyophilisate und zur nachfolgenden Anwendung sind wie oben für das Spray-Verfahren und die oculo-nasale Instillation beschrieben zu befolgen. Es sollten die gleichen Volumina wie für eine Einzelanwendung verwendet werden.

Für die mit Nobilis IB Primo QX gemischte oculo-nasale Instillation sollte das Lösungsmittel Diluent Oculo Nasal (nur die 1000-Dosen-Handelsform) verwendet werden. Lesen Sie die Packungsbeilage von Nobilis IB Primo QX vor der Anwendung.

Haltbarkeit nach der Mischung: 2 Stunden.

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 sie sollten frei sein von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen.

Wartezeit

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Impfstoff: Im Kühlschrank lagern und transportieren (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Die Glasflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): Das Lösungsmittel kann – getrennt vom Impfstoff – frostfrei, aber nicht über +20 °C gelagert werden.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Bei Vorhandensein latenter Infektionen, z. B. mit Mykoplasmen, kann es zur Aktivierung der Chronic Respiratory Disease (CRD) kommen. Dies kann zum verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen führen und daher sollten nur gesunde Hühner geimpft werden.

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen gut ausspülen.

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es wurde belegt, dass eine Impfung während der Legeperiode nicht zu unerwünschten Reaktionen bei den Tieren führt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis IB Ma5 (oder Nobilis IB Ma5 gemischt mit Nobilis IB 4-91) an Eintagsküken verabreicht werden kann (nicht gemischt), die entweder subkutan oder *in ovo* mit Innovax ND-IBD geimpft wurden.

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit Nobilis IB 4-91 oder Nobilis IB Primo QX gemischt und als Spray oder oculo-nasal an Nutzgeflügel ab einem Alter von 1 Tag verabreicht werden kann.

Bei der Mischung von einem der genannten Impfstoffe mit Nobilis IB Ma5 beginnt die Immunität nach 3 Wochen.

Für die gemischte Anwendung mit Nobilis IB 4-91 beträgt die Dauer der Immunität 6 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und den IBV Variantenstamm 4-91.

Für die gemischte Anwendung mit Nobilis IB Primo QX beträgt die Dauer der Immunität 8 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und QX-ähnliche IBV Stämme.

Für die gleichzeitige (nicht gemischte) Anwendung von Innovax ND-IBD mit Nobilis IB Ma5, gemischt mit Nobilis IB 4-91, beträgt die Dauer der Immunität 6 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und den IBV Variantenstamm 4-91.

Die Verträglichkeitsparameter der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen für die separate Gabe der Impfstoffe beschriebenen.

Die gleichzeitige Verabreichung beider Impfstoffe erhöht das Risiko für eine Rekombination von Viren und für ein mögliches Entstehen neuer Varianten. Jedoch wurde die Wahrscheinlichkeit für ein solches Ereignis als sehr gering eingeschätzt und es kann minimiert werden durch eine routinemäßig gleichzeitige Impfung aller Hühner eines Bestandes und eine Reinigung und Desinfektion nach jedem Produktionsdurchlauf.

Lesen Sie die Packungsbeilage von Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax-ND-IBD oder Innovax-ND-ILT vor der Anwendung.

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

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Nobilis IB Ma5 bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten Produkte vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es sind keine anderen Symptome als jene, die im Abschnitt 6. „Nebenwirkungen“ erwähnt sind, bekannt.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer den für die gemeinsame Anwendung empfohlenen Impfstoffen Nobilis IB 4-91 oder Nobilis IB Primo QX mischen.

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2022

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche, mit 10 Flaschen oder mit 50 Flaschen zu je 500, 1000, 2000, 2500, 3.000, 5.000 oder 10.000 Impfstoffdosen (+ Lösungsmittel)

Faltschachtel mit 10 Aluminium-Schalen mit je 1.000, 2.500, 5.000 oder 10.000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminium-Schalen mit je 1.000, 2.500, 5.000 oder 10.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Zul.-Nr. PEI.V.11599.01.1

Verschreibungspflichtig

Nobilis® IB Primo QX



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis IB Primo QX Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

Nobilis IB Primo QX Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Typ QX, Stamm D388, lebend: $10^4 - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ EID₅₀: 50% Ei-infektiöse Dosis – der Virustiter, der erforderlich ist, um bei 50 % der inokulierten Eier eine Infektion hervorzurufen

Lyophilisat: weißlich, überwiegend kugelförmig

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): blaue Lösung

Zieltierart(en)

Hühner.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern, um respiratorische Erscheinungen der aviären Infektiösen Bronchitis zu reduzieren, die durch QX-ähnliche Varianten des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 8 Wochen.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Impfvirus kann bis mindestens 20 Tage nach der Impfung von geimpften auf nicht geimpfte Hühner übertragen werden, weshalb darauf zu achten ist, dass geimpfte und nicht geimpfte Tiere voneinander getrennt werden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden. Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um eine Übertragung auf wildlebende Tiere zu vermeiden. Die Anlagen müssen nach jedem Produktionsdurchgang gereinigt und desinfiziert werden.

Der Impfstoff sollte nur angewendet werden, wenn nachgewiesen ist, dass die QX-ähnlichen IBV Variantenstämme epidemiologisch relevant sind. Es ist wichtig, den Eintrag des IB D388 Impfvirus in Anlagen, in denen der Wildtyp-Stamm nicht vorkommt, zu vermeiden. Der IB D388 Impfstoff sollte in Brütereien bei Hühnern ab einem Lebensalter von 1 Tag nur angewendet werden, wenn geeignete Kontrollen etabliert sind, die den Übertrag des Impfvirus auf Tiere, die in nicht-IB-QX exponierte Herden transportiert werden, verhindern. Für den Impfstoff ist eine Schutzwirkung gegen QX-ähnliche Varianten nachgewiesen. Die Schutzwirkung gegen andere zirkulierende IB Stämme wurde nicht untersucht.

Alle Hühner einer Anlage sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Grobspray-Anwendung sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske und Augenschutz getragen werden. Nach dem Impfvorgang Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren, um eine Verbreitung des Impfvirus zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit von Nobilis IB Primo QX wurde bei Anwendung während der Legeperiode nachgewiesen. Die Wirksamkeit von Nobilis IB Primo QX wurde bei Anwendung während der Legeperiode nicht nachgewiesen. Ob der Impfstoff während der Legeperiode angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit Nobilis IB Ma5 als Spray oder oculo-nasal gemischt und verabreicht werden kann. Die gleichzeitige Anwendung beider Impfstoffe erhöht das Risiko für Rekombinationen der Viren und das mögliche Auftreten neuer Varianten. Jedoch wurde die Wahrscheinlichkeit für eine solche Gefährdung als sehr gering eingeschätzt. Für die gemischten Impfstoffe ist der Beginn der Immunität 3 Wochen, die Dauer der Immunität beträgt 8 Wochen für den

beanspruchten Schutz gegen Massachusetts und QX-ähnliche IBV Stämme.

Die Verträglichkeitsparameter der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen nach alleiniger Verabreichung der Impfstoffe beschriebenen. Lesen Sie die Produktliteratur von Nobilis IB Ma5 vor Verabreichung des gemischten Produktes.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des 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:

Sehr milde entzündliche Veränderungen wurden gelegentlich in den Nieren spezifisch Pathogen-freier (SPF) Hühner nach einer 10fachen Überdosierung beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis IB Ma5 oder Diluent Oculo Nasal, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen werden.

Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Respiratorische Symptome¹, Nasenausfluss¹

¹ Eine milde vorübergehende respiratorische Reaktion kann für mindestens 10 Tage nach der Impfung auftreten.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes wird als Grobspray oder mittels oculonasaler Instillation an Hühner ab einem Lebensalter von 1 Tag verabreicht.

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Behältnisse können abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis zu 400 Lyophilisatkügelchen enthalten. Nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde. Das Lyophilisat sofort und vollständig nach dem Öffnen des Behältnisses rekonstituieren.

Arten der Anwendung:

Grobspray-Anwendung:

Bei der Verwendung von Sprühgeräten ist es ratsam, den technischen Service des Herstellers vor dem Einsatz zu befragen. Grobspray mit ? 250 Mikrometern verwenden. Alle Behältnisse, die zur Rekonstitution benutzt werden, sollten sauber und ohne Rückstände von Detergentien oder Desinfektionsmitteln sein.

1. Das Lyophilisat mit Wasser guter Qualität (z.B. chlorfrei, ohne Desinfektionsmittel) rekonstituieren. Das für die Anzahl der zu impfenden Hühner benötigte Wasservolumen abmessen (abhängig von den verwendeten Gerätschaften).
2. Die Inhalte der korrekten Anzahl Behältnisse unter Rühren hinzufügen.
3. Mit einem sauberen Rührer gründlich mischen, so dass der gesamte Impfstoff aufgelöst ist. Nach der Rekonstitution erscheint die Suspension klar.
4. Sofort die Hühner besprühen.

Oculonasale Anwendung:

Für die oculonasale Instillation sollte das Diluent Oculo Nasal verwendet werden.

1. Der Inhalt eines Behältnisses (nur 1 000 Dosen) kann dem Diluent Oculo Nasal unter Verwendung des beigefügten Adapters hinzugefügt und nach Aufsetzen des beigefügten Tropfendosierers verabreicht werden.
2. Die Impfstoffsuspension schütteln. Nach der Rekonstitution erscheint die Suspension klar.
3. Je ein Tropfen, der eine Impfstoffdosis enthält, sollte in ein Auge bzw. Nasenloch gegeben werden. Dabei ist sicherzustellen, dass der nasale Tropfen eingeatmet ist, bevor das Tier losgelassen wird.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das 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: 2 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/14/174/001–009

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Bechern mit 1 000 Dosen, 2 500 Dosen, 5 000 Dosen oder 10 000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Bechern mit 1 000 Dosen und Faltschachtel mit 10 x 35 ml Lösungsmittel-Fläschchen geliefert mit Tropfendosierer und Adapter.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Bechern mit 1 000 Dosen, 2 500 Dosen oder 5 000 Dosen.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

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

Weitere Informationen

Nobilis IB Primo QX ist ausschließlich zum Schutz von Hühnern vor den klinischen Symptomen der durch IBV Variantenstämme D388 verursachten Erkrankungen vorgesehen und sollte nicht als Ersatz für andere IBV Impfstoffe eingesetzt werden. Hühner sollten gegen andere vorherrschende IBV Serotypen (z.B. Massachusetts) gemäß den örtlichen IB Impfprogrammen geimpft werden.

Nobilis® IBmulti + ND



Zusammensetzung

Jede 0,5 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte virale Antigene von:

IBV Stamm M41	induziert ? 5,5 log ₂ VN-Einheiten *
IBV Stamm D274	induziert ? 4,0 log ₂ VN-Einheiten *
NDV Stamm Clone 30	induziert ? 4,0 log ₂ HAH-Einheiten per 1/50 Dosis * oder enthält mind. 50 PD ₅₀ -Einheiten

* serologische Reaktion bei Hühnern

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin: 215 mg

Weißer bis weißlicher öliger Emulsion.

Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere)

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von zukünftigen Zucht- und Legetieren (Booster-Impfung) gegen infektiöse Bronchitisviren (Typ Massachusetts und Typ D207/D274) und das Virus der Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest) nach Grundimmunisierung (Priming) mit IB- (Typ Massachusetts und Stamm D274) bzw. ND-Lebendimpfstoffen. IB-Variant-Impfstoffe sollten in Regionen eingesetzt werden, in denen die zu den Impfstämmen korrespondierenden Feldstämme nachgewiesen bzw. von epidemiologischer Relevanz sind.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: Nach Vorimpfung mit einem Lebendimpfstoff gegen die infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts und Stamm D274) und die Newcastle-Krankheit ist der Impfschutz in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend.

Gegenanzeigen

Keine.

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 sachkundig 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.

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 einer doppelten Dosis unterscheiden sich die Reaktionen nicht von denen, die nach einer

Einzeldosis beobachtet werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen

Nebenwirkungen

Hühner (Zucht- und Legetiere):

Sehr häufig
(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Schwellungen an der Injektionsstelle¹.

¹ Eine leichte Schwellung an der Injektionsstelle wird einige Wochen nach der Impfung beobachtet.

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 Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nobilis IB multi + ND kann auch an bereits legende Tiere verabreicht werden, infolge der Manipulation während des Impfens kann jedoch vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten.

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) zu erreichen, müssen die Tiere zuvor mit einem Lebendimpfstoff gegen die infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts und Stamm D274) und die Newcastle-Krankheit geimpft werden (Priming). Der beste Impfschutz wird erzielt, wenn zwischen der letzten IB- bzw. ND-Lebendimpfung und der Anwendung von Nobilis IB multi + ND mindestens 4 Wochen, besser aber 6 Wochen liegen.

Jedem Huhn werden 0,5 ml des Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.

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 mit scharfer, mittelstarker Kanüle (Ø 0,8 – 1,1 mm) verwenden. Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, da Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

205a/95

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml (500 Dosen) und 500 ml (1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

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

Weitere Informationen

Die enthaltenen viralen Antigene sind in einer Wasser-in-Öl-Emulsion eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

Nobilis® IBmulti + ND + EDS



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis IBmulti+ND+EDS, Emulsion zur Injektion für Hühner

Zusammensetzung

Jede Dosis von 0,5 ml enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte virale Antigene von:

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus Stamm M41

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus Stamm D249G

Egg Drop Syndrom-Virus Stamm BC14

Newcastle-Krankheit-Virus Stamm Clone 30

induziert ? $5,5 \log_2$ VN-Einheiten*

induziert ? $4,0 \log_2$ VN-Einheiten*

induziert ? $6,5 \log_2$ HAH-Einheiten*

induziert ? $4,0 \log_2$ HAH-Einheiten per 1/50 einer Dosis* oder enthält ? 50 PD₅₀-Einheiten

* serologische Antwort bei Hühnern

VN = Virusneutralisierend

HAH = Hämagglutinationshemmend

PD₅₀ = Dosis, die 50 % der Versuchstiere schützt

Adjuvans:

Düninflüssiges Paraffin 215 mg

Homogene und weiße bis nahezu weiße Emulsion.

Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere).

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Zucht- und Legetieren zur:

- Verringerung einer Infektion und Verhinderung eines Legeleistungsrückgangs verursacht durch den Serotyp Massachusetts des Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV);
- Verringerung von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten verursacht durch den Serotyp D274/D207 des Infektiöse Bronchitis-Virus;
- Verminderung einer Infektion verursacht durch das Newcastle Krankheit-Virus (NDV);
- Schutz vor dem durch das Egg Drop Syndrom `76-Virus (EDS) verursachten Legeleistungsrückgang.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Hühner (Zucht- und Legetiere):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Schwellung an der Injektionsstelle¹.

¹ An der Injektionsstelle kann eine leichte vorübergehende Schwellung auftreten.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Jedem Huhn werden 0,5 ml des Impfstoffes intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur oder subkutan in den unteren Nackenbereich injiziert.

Die Impfung sollte vorzugsweise zwischen der 14. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen.

Für den Fall, dass mit Lebendimpfstoffen gegen Infektiöse Bronchitis und Newcastle Krankheit vorgeimpft wurde (priming), sollte der Impfstoff frühestens 4 Wochen nach Impfung mit den Lebendimpfstoffen verabreicht werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Impfstoff vor Gebrauch und gelegentlich während der Anwendung kräftig schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, da Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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 dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 206a/95

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Glas- oder PET-Flasche zu 250 ml (500 Dosen) oder 500 ml (1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2024

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

Weitere Informationen

Nobilis IBmulti+ND+EDS ist ein inaktivierter Impfstoff, der zwei Stämme des Infektiöse Bronchitis-Virus (Massachusetts Serotyp [M41] und Variantenstamm [249G] des Serotyps D207/D274), einen Stamm Newcastle Krankheit-Virus und einen Stamm des Egg Drop Syndrom `76-Virus enthält. Die Antigene sind mit Formalin inaktiviert und in der wässrigen Phase der Wasser-in-Öl-Adjuvans-Emulsion suspendiert.

Der Impfstoff ist zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen die Massachusetts- und D207/D274-Serotypen des Infektiöse Bronchitis-Virus, gegen das Newcastle Krankheit-Virus und das Egg Drop Syndrom `76-Virus vorgesehen.

Eine verstärkte Immunantwort wird erzielt, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren, die mit Lebendimpfstoff gegen Infektiöse Bronchitis und Newcastle Krankheit grundimmunisiert wurden, zur Booster-Immunsierung eingesetzt wird. Eine Grundimmunisierung mit Egg Drop Syndrom-Impfstoff ist nicht erforderlich. Das beste Ergebnis wird erzielt, wenn die Impfung mit dem inaktivierten Impfstoff mindestens 4 Wochen nach Verabreichung des Lebendimpfstoffs erfolgt. Dieser Impfstoff enthält ein Öl-Adjuvans.

Nobilis® ILT



Zusammensetzung

1 Impfstoffdosis enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Infektiöse Laryngotracheitis-Virus (Stamm Serva),
attenuiert mind. $2,5 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} = 50% Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus geimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern gegen die Infektiöse Laryngotracheitis (ILT).
Notimpfung von klinisch gesunden Tieren in einem an ILT erkrankten Bestand.

Gegenanzeigen

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

Nicht bei bereits legenden Tieren anwenden.

Nebenwirkungen

Werden Küken vor der 4. Lebenswoche geimpft, können Konjunktividen auftreten, die umso stärker in Erscheinung treten, je jünger die Impflinge sind.

Nach Notimpfung von bereits legenden Tieren kann ein leichter Legeleistungsrückgang auftreten.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

1 Impfstoffdosis pro Tier.

Grundsätzlich sollten Hühner zweimalig im Alter von 4 bis 6 Wochen und erneut im Alter von 14 bis 16 Wochen geimpft werden.

Bei hohem Infektionsrisiko können auch Tiere jüngeren Alters geimpft werden, die Wiederholungsimpfung mittels Augentropfen 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn ist dann jedoch unbedingt angezeigt.

Bei Hühnern entwickelt sich nach Augentropfenimpfung mit Nobilis ILT bereits nach 4 – 5 Tagen eine Immunität, die etwa 14 Tage p. vacc. voll belastbar ist.

Der Impfschutz hält nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm etwa ein Jahr.

Wird Nobilis ILT für Notimpfungen eingesetzt, so ist darauf zu achten, dass alle klinisch nicht erkrankten Tiere des Bestandes geimpft werden.

Nur auf diese Weise ist die Übertragung des Feldvirus mit folgenreichen Verlusten zu verhindern.

Werden geimpfte Tiere innerhalb von 14 Tagen p.vacc. mit ungeimpften in Kontakt gebracht, kann das Impfvirus übertragen werden und zu Serokonversion führen.

Bei den Kontakttieren bildet sich jedoch keine belastbare Immunität aus.

Der Impfstoff wird wie folgt zur Impfung vorbereitet:

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 Huhn wird ein Tropfen in ein Auge verabreicht.

Der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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.

Haltbarkeit nach Verdünnung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

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

Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Lebendvirusimpfstoff, eine Verbreitung des Impfstoffes in der Außenwelt durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.

Impfstoff nicht mit der menschlichen Schleimhaut in Berührung bringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren bzw. entsprechend den geltenden Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

Handelsformen

1000 bez. 10 x 2500 Impfstoffdosen

Stand

Juni 2007

Weitere Angaben

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 174a/80

Nobilis® Ma5 + Clone 30



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Dosis des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes, attenuiertes Virus der Infektiösen Bronchitis (IBV), Stamm Ma5

? $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

Lebendes, attenuiertes Virus der Newcastle-Krankheit (NDV), Stamm Clone 30

? $6,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

*Embryo-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat in Glasflaschen: weißes/ cremefarbenes Pellet.

Lyophilisat in Aluminiumschale: weiß/cremefarben, überwiegend kugelförmig

Lösungsmittel Diluent Oculo Nasal: blaue Lösung

Anwendungsgebiet(e)

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

Zur Grundimmunisierung 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.

Gegenanzeigen

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

Nebenwirkungen

5 bis 10 Tage nach der Impfung können im Bereich des Respirationstraktes Impfreaktionen (wie Niesen, verschärfte Atemgeräusche) sehr selten 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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Huhn

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

1 Impfstoffdosis pro Tier

Nobilis Ma5 + Clone 30 kann bei gesunden Hühnern ab dem 1. Lebenstag eingesetzt werden. Der Impfstoff kann per (Grob-) Spray-, oculo-nasaler Instillation oder über das Trinkwasser verabreicht werden. Für die oculo-nasale Anwendung steht ein spezielles Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal) zur Verfügung. Die oculo-nasale Instillation sowie die Spray-Applikation induzieren besonders bei jungen Tieren frühzeitig eine belastbare Immunität.

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

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Bei der letztgenannten Handelsform können die Schalen abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 6 bis 400 Lyophilisatkügelchen enthalten.

Das Tierarzneimittel in Aluminiumschalen 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 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

Das Lyophilisat ist in kaltem, destilliertem Wasser oder in kaltem, chlorfreiem Trinkwasser vollständig zu resuspendieren, dabei sollte die benötigte Anzahl von Impfstoff-Flaschen unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schale(n) sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar. Die verwendete Spray-Apparatur sollte frei von Ablagerungen, Korrosion und Spuren von Desinfektionsmitteln sein (vorzugsweise nur für Impfzwecke verwenden).

Die benötigte Wassermenge ist abhängig vom Alter der Impflinge sowie vom Typ der 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, chlorfreies und kaltes Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden. Zum Auflösen sind die Impfstoff-Flaschen unter Wasser zu öffnen oder der Inhalt der Schale(n) sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar. Eine Unterdosierung ist zu vermeiden, auf gute Durchmischung ist zu achten! Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren abhängig von den Wetterbedingungen etwa 1 bis 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Es ist wichtig, eine ausreichende Anzahl an Wasserbehältern bereitzustellen, damit die Tiere ausreichend Platz zum Trinken haben. Diese sollten frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen sein. 1000 Dosen entsprechend dem Alter der Hühner in maximal 40 Liter Wasser auflösen. Der Impfstoff sollte am frühen Morgen verabreicht werden, da dies die Haupttrinkzeit bzw. die kühle Zeit an einem heißen Tag ist. Bei der Impfung größerer Herden ist es ratsam, zunächst nur einen Teil des Impfstoffs aufzulösen. Wenn der Impfstoff über eine zentrale Wasserversorgung oder ein Dosiergerät verabreicht wird, ist besondere Vorsicht geboten. Bei einer Anzahl von Hühnern, die zwischen den Standarddosierungen liegt, sollte die nächsthöhere Dosierung gewählt 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, der eine Impfstoffdosis enthält, mit einem Abstand von ein paar Zentimetern in ein Auge bzw. Nasenloch verabreicht. Der Impfstoff sollte zimmerwarm und nicht eiskalt angewendet werden. Der Anwender sollte sicherstellen, dass der Nasentropfen vom Huhn inhaliert wurde. Der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Wartezeit

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): Das Lösungsmittel kann – getrennt vom Impfstoff – frostfrei, aber nicht über +20 °C gelagert werden.

Impfstofflösung vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lebendvirusimpfstoff! Nicht mit dem menschlichen Auge in Berührung bringen.

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

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.

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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

November 2021

Weitere Angaben

Verschreibungspflichtig, Zul.-Nr. 190a/92

Handelsformen

Faltschachtel mit einer Flasche mit 1000 Dosen (+Lösungsmittel)

Faltschachtel mit einer Flasche mit 2500 Dosen (+Lösungsmittel)

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit je 1000 Dosen (+Lösungsmittel)

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit je 2500 Dosen (+Lösungsmittel)

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Aluminiumschalen mit je 1000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Aluminiumschalen mit je 2500 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Aluminiumschalen mit je 5000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Aluminiumschalen mit je 10000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit je 1000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit je 2500 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit je 5000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit je 10000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nobilis® MG 6/85



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis MG 6/85 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

Zusammensetzung

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma gallisepticum, Stamm MG 6/85, lebend (attenuiert): $10^{6,9} - 10^{8,5}$ KBE¹

¹ Koloniebildende Einheiten

Lyophilisat: cremefarbenes bis gelbliches Pellet.

Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen der Legerichtung)

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Junghennen (Legerichtung) zur Verringerung der durch *Mycoplasma gallisepticum* verursachten Aerosacculitis- und Tracheitis-Läsionen.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 24 Wochen nach Impfung (mit einer Dosis von $7,5 \log_{10}$ KBE).

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Keine Antibiotika oder andere Substanzen mit bekannter antimikrobieller Wirkung gegen *M. gallisepticum* anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine Impfung bei (sub)klinischer Infektion mit *M. gallisepticum* wird nicht empfohlen.

Geimpfte Junghennen können den Impfstamm bis zu 15 Wochen nach der Impfung ausscheiden.

Der Impfstamm kann sich auf andere Vogelarten als Hühner und Puten ausbreiten, beispielsweise auf Federwild, Gänse und Enten.

Serokonversion kann nach der Impfung auftreten.

Der Impfstamm kann von *Mycoplasma gallisepticum* Feldstämmen mit Standard-DNA-Verfahren unterschieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung von Haut- und Augenverletzungen sowie einer inhalativen oder oralen Aufnahme sollte der Anwender bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Arbeitsschutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske, Handschuhen und Augenschutz tragen. Nach dem Impfvorgang Hände 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:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses 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:

Eine zehnfache Überdosierung erwies sich bei der Zieltierart als sicher.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nach der Rekonstitution ist eine Impfstoff-Dosis pro Huhn (Junghennen) ab einem Alter von 6 Wochen durch Vernebelung (Feinspray) zu verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Nach dem ersten Öffnen den gesamten Inhalt aufbrauchen.

Herstellung des Impfstoffes

1. Nur sauberes, kaltes, nicht-chloriertes, bevorzugt destilliertes Wasser ? 25 °C verwenden. Die Wassermenge für die Rekonstitution sollte ausreichend groß sein, um bei der Sprayimpfung eine gleichmäßige Verteilung des Aerosols auf die Tiere sicherzustellen. Dies ist abhängig von der Größe der zu impfenden Tiere sowie der Haltungsform. Empfohlen werden 250 bis 400 ml Wasser pro 1000 Dosen. Befolgen Sie die Anweisungen, die für das jeweilige Feinsprühgerät gelten.
2. Impfstoffbehältnis unter Wasser tauchen und öffnen.
3. Abziehring und Stopfen vom Behältnis entfernen.
4. Bei Anwendung der Impfstoffe als Mischung die Schritte 2 und 3 im selben Wasser mit einem Fläschchen Nobilis MS Live, das die gleiche Anzahl an Dosen enthält, wiederholen.

Der rekonstituierte Impfstoff muss klar sein und darf keine Ausflockungen oder Sedimente enthalten.

Anwendung

1. Den Impfvorgang mit einer für Sprayimpfung geeigneten Feinsprühvorrichtung durchführen (Partikelgröße < 100 µm). Die Impfstoffsuspension sollte gleichmäßig über die entsprechende Anzahl Hühner aus etwa 40 cm Entfernung versprüht werden.
2. Im Sprühgerät keine Desinfektionsmittel, kein Milchpulver und keine anderen Substanzen verwenden, die die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen.
3. Während der Sprühvakzination alle Lüftungen ausschalten und alle Zuluftklappen schließen.
4. Das Sprühgerät nach Gebrauch gründlich entsprechend den Empfehlungen des Herstellers reinigen.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul. Nr. PEI.V.02533.01.1

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 oder 10 Behältnissen mit 500 Dosen-, 1 000 Dosen- oder 2 000 Dosen-Lyophilisat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2024

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

Nobilis® ND C2



Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Newcastle-Disease-Virus (NDV), Stamm C2, lebend, attenuiert: $5,7 - 7,5 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} = 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.

Zieltierart(en)

Hühner.

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.

Gegenanzeigen

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

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.

Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Kopfschütteln – Verhaltensstörung¹,
Blinzeln¹.

¹ 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 (<https://www.vet-uaw.de/>) melden.

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.

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 inhaled 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.

Wartezeiten

Null Tage.

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.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

Weitere Informationen

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

Nobilis® ND Clone 30

Arzneilich



wirksame(r) Bestandteil(e) und sonstige Bestandteile

1 Dosis enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

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

*Embryo-infektiöse Dosis 50 %

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

Glasflaschen: weißes/weißliches Pellet.

Aluminiumschale: weiß/weißlich, überwiegend kugelförmig.

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

Gegenanzeigen

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

Nebenwirkungen

Von Seiten des Respirationstraktes können sehr selten 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 sind wesentlich abhängig vom (maternalen) Immunstatus sowie dem Allgemeinzustand der Tiere zum Zeitpunkt der Impfung. Latente Infektionen, z. B. mit dem Virus der Infektiösen Bronchitis oder der Infektiösen Bursitis (Gumboro), mit *E. coli* oder Mycoplasmen können zu verstärkten Impfreaktionen führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

Zieltierarten

Huhn und Pute

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 oculo-nasale Impfung erfolgen, wobei oculo-nasale 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, chlorfreien 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.

Oculo-nasale Instillation (Hühner)

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 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.

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.

Wartezeit

Null Tage

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.

Der gelöste Impfstoff ist innerhalb von 2 Stunden zu verbrauchen.

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

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Besondere Hinweise

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

Nur gesunde Tiere impfen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (nicht gemischt), die entweder subkutan oder *in ovo* mit Innovax-ND-IBD geimpft wurden.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff an Eintagsküken verabreicht werden kann (nicht gemischt), die 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 Produkte vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine besonderen Symptome.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Gebrauchsinformation

September 2022

Weitere Angaben

Handelsformen

10 x 1000, 2500, 5000 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 1000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 2500 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 5000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 10.000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 1000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 2500 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 5000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Schalen mit 10.000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig, Zul.-Nr. 490a/93

Nobilis® Newcavac



Zusammensetzung

Eine Dosis (0,5 ml) enthält bzw. induziert:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Newcastle-Krankheit-Virus (Stamm Clone 30) mind. 50 PD₅₀

Wirtssystem: embryonierte Hühnereier

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 215 mg

Anwendungsgebiet(e)

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

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend.

Gegenanzeigen

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

Nebenwirkungen

In Einzelfällen sind an der Injektionsstelle vorübergehend Schwellungen zu beobachten.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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 (Booster) 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 von Nobilis® Newcavac mindestens 4 Wochen, besser aber 6 Wochen oder mehr liegen.

Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend.

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

Jedem Impfling werden 0,5 ml des Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf etwa +20 °C erwärmen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln! Es ist empfehlenswert, das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu wiederholen.

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

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Nach Anbruch innerhalb von 3 Stunden aufbrauchen.

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

Besondere Warnhinweise

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 einen Finger.

In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn nicht umgehend eine medizinische Behandlung erfolgt.

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 Produktes kann starke Schwellungen verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann.

Die Wunde sollte UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden.

Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor.

Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nobilis® Newcavac kann auch an bereits legende Tiere verabreicht werden, infolge der Manipulation während des Impfens kann jedoch vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

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.

Handelsformen

Packungsgrößen:

50 ml (100 Impfstoffdosen)

250 ml (500 Impfstoffdosen)

500 ml (1000 Impfstoffdosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Stand

Mai 2008

Nobilis® Paramyxo P201



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis® Paramyxo P201 Emulsion zur Injektion für Tauben

Zusammensetzung

Jede Dosis von 0,25 ml enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Pigeon Paramyxo Virus 1 (PPMV-1) Antigen, Stamm P201:

Induziert ? 6,8 log₂ HAH* und ? 10,2 log₂ HAH-Einheiten bei Hühnern

* HAH = Hämagglutinationshemmung

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin: 138 mg

Weiß bis weißliche Wasser-in-Öl-Emulsion.

Zieltierart(en)

Tauben.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Tauben, um die durch eine virulente PPMV-1 Infektion hervorgerufenen klinischen Symptome zu verringern. Die Impfung führte zu einer signifikanten Reduktion der Virusausscheidung nach einer Belastungsinfektion.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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 Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Reproduktionsperiode wurde nicht nachgewiesen.

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 des Impfstoffs wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Tauben:

Keine bekannt.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Grundimmunisierung: Eine einzelne subkutane Injektion von 1 Dosis von 0,25 ml pro Vogel ab einem Alter von 5 Wochen in das untere Nackendrittel des Halses.

Eine jährliche Wiederholungsimpfung mit 1 Dosis gemäß dem Schema der Grundimmunisierung wird empfohlen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) erwärmen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Sterile Spritzen und Kanülen verwenden.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 243a/97

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche mit 20 ml (80 Dosen), 50 ml (200 Dosen) oder 250 ml (1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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>).

Nobilis® Reo inac



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Reo inac Injektionssuspension für Hühner

Zusammensetzung

Eine 0,5 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Aviäres Reovirus, Stamm 1733, inaktiviert ? 7,4 log₂ ELISA-Einheiten

Aviäres Reovirus, Stamm 2408, inaktiviert ? 7,4 log₂ ELISA-Einheiten

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 430,0 mg/ml

Konservierungsmittel:

Formaldehyd ≤ 0,05 %

Homogene und weiß bis weißliche Emulsion.

Zieltierart(en)

Hühner.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung (Booster-Impfung) von Elterntieren gegen Reovirus-Infektionen nach Grundimmunisierung (Priming) mit Reovirus-Lebendimpfstoffen. Zur passiven Immunisierung der Nachkommen gegen die virale Arthritis und Tendosynovitis durch Übertragung maternalen Antikörper.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz der Elterntiere in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend und die Nachkommen sind in den ersten Lebenswochen durch Übertragung maternalen Antikörper gegen die virale Arthritis und Tendosynovitis geschützt.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nobilis Reo inac und anderen inaktivierten Intervet-Geflügelimpfstoffen wurde keine Beeinträchtigung der Immunitätsausbildung beobachtet.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet

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

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 7 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Schwellung an der Injektionsstelle¹.

¹ Für einige Wochen kann eine leichte Schwellung beobachtet werden.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (<https://www.vet-uaw.de/>) melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Jedem Impfling werden 0,5 ml des Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.

In Abhängigkeit von Infektionsdruck und Antikörperstatus können Küken bereits in den ersten Lebenswochen für Reovirus-Infektionen empfänglich sein. Ein wesentlicher Bestandteil der Immunprophylaxe gegen Reovirus-Infektionskrankheiten besteht in der Übertragung spezifischer maternaler Antikörper über das Brutei auf die Nachkommen. Um die Immunisierung zu optimieren, wird für Elterntiere ein Impfprogramm empfohlen, das sowohl den Gebrauch von Lebendvirusimpfstoff als auch inaktiviertem Reovirus-Impfstoff vorsieht.

Impfempfehlungen:

5. Lebenstag Impfung mit einem Intervet-Reovirus-Lebendimpfstoff (in infektionsgefährdeten Beständen)

5. – 7. Lebenswoche Impfung mit einem Intervet-Reovirus-Lebendimpfstoff

9. – 11. Lebenswoche Impfung mit einem Intervet-Reovirus-Lebendimpfstoff (jedoch nicht später als 12 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn)

oder

Nobilis Reo inac bzw. zugelassene inaktivierte Reovirus-Kombinationsimpfstoffe (frühestens 4 Wochen, besser 6 Wochen nach der letzten Reovirus-Lebendimpfung)

16. – 20. Lebenswoche Nobilis Reo inac bzw. zugelassene Reovirus-Kombinationsimpfstoffe (jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn).

Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm entwickeln Elterntiere gleichmäßige und hohe Antikörpertiter, die in der Regel über die gesamte Legeperiode erhalten bleiben. Die höchsten Antikörpertiter werden induziert, wenn im Anschluss an die Vorimpfung mit Reovirus-Lebendimpfstoff eine zweimalige Anwendung von inaktiviertem Reovirus-Impfstoff (sowohl in der 9. bis 11. als auch in der 16. bis 20. Lebenswoche) erfolgt. Die Immunisierung der Elterntiere minimiert die Replikation von Feldvirus und reduziert somit die Inzidenz der transovariellen (vertikalen) Übertragung von Feldvirus auf die Nachkommen.

Maternale Antikörper, die über das Brutei übertragen werden, helfen die Nachkommen gegen die klinischen Folgeerscheinungen einer Frühinfektion (horizontale Übertragung) zu schützen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf etwa +20 °C erwärmen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln! Es ist empfehlenswert, das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu wiederholen.

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

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

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 dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Stunden.

Der Inhalt angebrochener Flaschen ist innerhalb von 3 Stunden zu verbrauchen, um Verunreinigungen und Wirksamkeitsverluste zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

461a/87

Packungsgrößen:

250 ml (500 Impfstoffdosen), 500 ml (1000 Impfstoffdosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2023

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

Nobilis® Rhino



Zusammensetzung

1 Dosis enthält:

Aviäres Rhinotracheitis-Virus, Stamm 11/94, lebend, attenuiert
mind. $10^{1,5}$ GKID₅₀* und max. $10^{3,7}$ GKID₅₀

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50%

Anwendungsgebiet(e)

Für Masthühner, Legehennen und Elterntiere ab dem 1. Lebenstag.

Masthühner, Legehennen und Elterntiere

Aktive Immunisierung zur Reduktion von Häufigkeit und Schwere der durch Infektion mit Aviärem Rhinotracheitis-Virus (aviäres Metapneumovirus) hervorgerufenen klinischen Symptome.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 16 Wochen nach Impfung

Legehennen und Elterntiere

Eine Erstimpfung mit Nobilis Rhino, gefolgt von einer zweiten Impfung vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff, der Aviäres Rhinotracheitis-Virus, Stamm BUT1#8544 enthält, führt zu einer Verringerung der durch

Infektion mit Aviärem Rhinotracheitis-Virus hervorgerufenen klinischen Symptome einschließlich des Legeleistungsrückganges.

Der Immunschutz wird über eine normale Legeperiode aufrechterhalten.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Bei einem geringen Anteil der Bestände (weniger als 10 %) kann die Impfung bei einigen Tieren zwischen dem 2. und 7. Tag nach Verabreichung 1 bis 2 Tage lang zu leichtem nasalen Ausfluss oder Husten führen.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Oculo-nasale Impfung mittels Augen- oder Nasentropfmethode oder (Grob-)Spray-Applikation.
1 Impfstoffdosis pro Tier ab dem 1. Lebenstag.

Hinweise für die richtige Anwendung

Oculo-nasale Instillation

Den gefriergetrockneten Impfstoff in reinem, Desinfektionsmittel- und Antiseptika-freiem Wasser, dem 2 % Magermilch zugesetzt sind, rekonstituieren und mittels standardisiertem Tropfendosierer verabreichen.

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 Freilassen des Tieres ist zu prüfen, ob der Tropfen vollständig aufgenommen wurde.

Spray-Verfahren

Den gefriergetrockneten Impfstoff in reinem, Desinfektionsmittel- und Antiseptika-freiem Wasser, dem 2 % Magermilch zugesetzt sind, rekonstituieren.

Die benötigte Anzahl Impfstoff-Flaschen ist unter Wasser zu öffnen.

Das Volumen der Impfstoffsuspension muss ausreichend sein, um eine gleichmäßige Impfung aller Tiere zu gewährleisten.

Abhängig vom Alter der zu impfenden Hühner und vom Aufzuchtssystem sind 250 bis 500 ml Wasser für 1000 Dosen zu verwenden.

Die Impfstoffsuspension ist in einem Abstand von 30 bis 40 cm über der entsprechenden Anzahl von Tieren gleichmäßig mit einer üblichen Spray-Apparatur auszubringen, bevorzugt wenn die Tiere zusammen unter einer Wärmelampe sitzen.

Die Spray-Apparatur darf keine Rückstände, Korrosion oder Reste von Desinfektionsmitteln aufweisen und sollte idealerweise nur für Impfungen verwendet werden.

Das Lüftungssystem sollte gegebenenfalls heruntergefahren werden, um Spray-Verluste zu verhindern.

Bezüglich Legehennen und Elterntieren siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

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

Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Um die Verbreitung des Impfstammes zu verringern, sind alle empfänglichen Tiere eines Bestandes sorgfältig und vorzugsweise zum gleichen Zeitpunkt zu impfen.

Das Impfvirus kann sich auf andere empfängliche Spezies, zu denen direkter Kontakt besteht, ausbreiten.

Es wurde nachgewiesen, dass die Verbreitung nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf Puten hat.

Neben Hühnern stellen Puten die empfindlichste Spezies für Aviäres Rhinotracheitis-Virus dar.

Nicht bei legenden Tieren und/oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

Es liegen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff am gleichen Tag, jedoch nicht gemischt mit Impfstoffen gegen Infektiöse Bronchitis mit Stamm H120, gegen die Newcastle Krankheit mit Stamm Clone30 oder C2 und gegen Infektiöse Bronchitis (Stamm IB Ma5) verabreicht werden kann, sofern dies am 1. Lebenstag erfolgt (die Wirksamkeit des IB Ma5-Impfstoffes wurde nicht untersucht).

Der Intervet-Lebendimpfstoff gegen Infektiöse Bursitis (Gumboro) mit Stamm D78 kann 7 Tage nach Nobilis Rhino verabreicht werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Die Verabreichung des Zehnfachen der maximalen Dosis über die empfohlenen Applikationswege führte bei den Zieltieren zu keinen anderen als den unter Abschnitt 6 Nebenwirkungen beschriebenen Symptomen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abfallmaterial ist durch Autoklavieren, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel entsprechend den nationalen Vorschriften zu vernichten.

Handelsformen

Packungsgrößen:

250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 oder 25000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Stand

Februar 2010

Weitere Angaben

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Zulassungsnummer:

D: Zul.-Nr. PEI.V.03207.01.1

A: Z.Nr. 8-20272

D: Verschreibungspflichtig

A: Rezept- und apothekenpflichtig

Nobilis® Rismavac



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Rismavac Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Hühner

Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes) enthält:

Wirkstoff:

Hühnerherpesvirus, Stamm CVI 988 mind. 3,0 log₁₀ GKID₅₀*

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Konzentrat: rötlich bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung klinisch gesunder Eintagsküken gegen die Marek'sche Krankheit (MD).

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

1. Bei der Entnahme der Ampullen aus dem Stickstoffbehälter sind Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu tragen. Die mögliche Gefahr von Erfrierungen an den Fingern und des möglichen Zerspringens einer Ampulle ist zu beachten. Vorsicht Lebendimpfstoff – Augen schützen!

VORSICHT: Es ist bekannt, dass die Ampullen explodieren, wenn sie plötzlichen Temperaturschwankungen ausgesetzt werden. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Tauen Sie die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auf.

2. Es ist dringend darauf zu achten, dass die Impfstoffampullen in Flüssigstickstoff gelagert und transportiert werden. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass der Behälter jeweils entsprechend aufgefüllt ist. Die Kühlkette darf nie unterbrochen werden, da sonst die Wirksamkeit des Impfstoffes verloren geht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass Nobilis Rismavac im gleichen Lösungsmittel mit Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD oder Innovax-ND-ILT gemischt und subkutan angewendet werden kann. Für MD wurde bei dieser gemischten Anwendung ein Beginn der Immunität von 5 Tagen belegt. Die Gebrauchsinformationen der anderen Produkte sollten bei gemischter Anwendung ebenfalls beachtet werden.

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

Überdosierung:

Keine Symptome nach Verabreichung der 10-fachen Impfdosis.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD oder Innovax-ND-ILT und des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel abgegeben wird.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Jedem Küken werden unmittelbar nach dem Schlupf 0,2 ml des zubereiteten Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Schenkelmuskulatur injiziert.

Zubereitung des Impfstoffes:

1000, 2000, 4000 oder 5000 Impfstoffdosen sind in der entsprechend mitgelieferten Menge des Lösungsmittels für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zu verdünnen. Unter Beachtung der „Besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender“ unmittelbar vor der Impfung die benötigte Anzahl von Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnehmen. Den Inhalt der Ampullen zügig (innerhalb von einer Minute) in einem Wasserbad von +20 °C bis +25 °C auftauen. VORSICHT: Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerspringen! Ampullen sofort nach dem Auftauen abtrocknen, vorsichtig aufschütteln und am Flaschenhals aufbrechen (Sollbruchstelle). Den Inhalt einer Impfstoffampulle mit einer sterilen Injektionsspritze (5 bzw. 10 ml) mit mittelstarker Kanüle (Ø 1 mm) aufnehmen und sofort mit dem Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe in der Spritze verdünnen. WICHTIG: Das Lösungsmittel sollte dabei eine Temperatur von +15 °C bis +25 °C aufweisen und langsam aufgezogen werden! Den Inhalt der Spritze langsam und vorsichtig in die Gesamtmenge des Verdünnungsmittels geben und sorgfältig schütteln. Den Vorgang wiederholen, um verbliebene Impfstoffreste aufzunehmen. Nur sauberes, steriles Impfgerät verwenden!

Hinweise für die richtige Anwendung

Nur so viel Impfstoff zubereiten, wie innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird.

Während des Impfvorganges ist der Impfstoff wiederholt zu schütteln (u. U. Magnetrührer).

Die Impfnadeln sind während des Impfprozesses des Öfteren zu wechseln.

Impfstoff vor Sonnenbestrahlung schützen.

Wartezeiten

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat: Tiefgekühlt in flüssigem Stickstoff (-196 °C) lagern und transportieren.

Lösungsmittel: Unter 30 °C lagern.

Behälter:

Lagern Sie den Flüssigstickstoffbehälter sicher in aufrechter Position in einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Raum, der vom Brut-/Hühnerraum getrennt ist.

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: 2 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):

Zul.-Nr. 188a/84

Packungsgrößen:

Konzentrat:

Hitzeversiegelte Ampullen aus Glas der hydrolytischen Klasse I von 2 ml mit 1000, 2000, 4000 oder 5000 Dosen. Die Ampullen werden auf einem Ampullenhalter aufbewahrt.

Lösungsmittel:

Ein Multilayer-Kunststoffbeutel von 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml oder 1600 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

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

Nobilis® Rismavac + CA126



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Rismavac + CA126 Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Hühner

Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes) enthält:

Wirkstoff:

Putenherpesvirus (Stamm CA-126) mind. 3,0 log₁₀ PBE*

Hühnerherpesvirus (Stamm CVI-988) mind. 3,0 log₁₀ PBE.

Wirtssystem: HEF

*Plaquebildende Einheiten

Konzentrat: rötlich bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung klinisch gesunder Eintagsküken gegen die Marek'sche Krankheit (MD), insbesondere in Gegenwart von hoch virulenten MD-Feldstämmen (vvMDV).

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

1. Bei der Entnahme der Ampullen aus dem Stickstoffbehälter sind Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu tragen. Gefahr von Erfrierung der Finger und des möglichen Zerplatzens einer Ampulle. Vorsicht Lebendimpfstoff – Augen schützen. VORSICHT: Es ist bekannt, dass die Ampullen explodieren, wenn sie plötzlichen Temperaturschwankungen ausgesetzt werden. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Tauen Sie die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auf.
2. Es ist dringend darauf zu achten, dass die Impfstoffampullen in Flüssigstickstoff gelagert und transportiert werden. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass der Behälter jeweils entsprechend aufgefüllt ist. Die Kühlkette darf nie unterbrochen werden, da sonst die Wirksamkeit des Impfstoffes verloren geht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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:

Keine Symptome nach Verabreichung der 10-fachen Impfdosis.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zubereitung des Impfstoffes:

In-ovo-Impfung:

Zur Verdünnung sind 50 ml Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe pro 1000 Impfstoffdosen Nobilis Rismavac + CA126 zu verwenden.

Impfung von Eintagsküken:

Zur Verdünnung sind 200 ml Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe pro 1000 Impfstoffdosen Nobilis Rismavac + CA126 zu verwenden.

Unter Beachtung der Warnhinweise unmittelbar vor der Impfung die benötigte Anzahl von Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnehmen. Den Inhalt der Ampullen zügig (innerhalb von einer Minute) in einem Wasserbad von + 20° C bis + 25° C auftauen. VORSICHT: Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen! Ampullen sofort nach dem Auftauen abtrocknen, vorsichtig aufschütteln und am Flaschenhals aufbrechen (Sollbruchstelle). Den Inhalt einer Impfstoffampulle mit einer sterilen Injektionsspritze (5 bzw. 10 ml) mit mittelstarker Kanüle (Durchmesser 1 mm) aufnehmen und sofort mit Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe in der Spritze verdünnen. WICHTIG: Das Lösungsmittel sollte dabei eine Temperatur von + 15° C bis + 25° C aufweisen und langsam aufgezogen werden! Den Inhalt der Spritze langsam und vorsichtig in die Gesamtmenge des Lösungsmittels geben und sorgfältig schütteln. Den Vorgang wiederholen, um verbliebene Impfstoffreste aufzunehmen. Nur sauberes, steriles Impfgerät verwenden!

Dosierung:

In-ovo-Impfung:

Die Impfung 18 Tage alter Hühnerembryonen erfolgt mittels In-ovo-Injektion von 0,05 ml des zubereiteten Impfstoffes.

Impfung von Eintagsküken:

Jedem Küken werden unmittelbar nach dem Schlupf 0,2 ml des zubereiteten Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Schenkelmuskulatur injiziert.

Hinweise für die richtige Anwendung

Während des Impfvorganges ist der Impfstoff wiederholt zu schütteln (u. U. Magnetrührer).

Impfung von Eintagsküken:

Nur so viel Impfstoff zubereiten, wie innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird.
Die Impfnadeln sind während des Impfprozesses des Öfteren zu wechseln.
Impfstoff vor Sonnenbestrahlung schützen.

In-ovo Impfung:

Vor jeder in-ovo Applikation, muss der Erfolg der Impftechnik durch Verwendung einer Farbstofflösung überprüft werden. Der Impfstoff muss in die Amnionhöhle oder den Embryo direkt inokuliert werden.

Zur in-ovo Impfung kann ein Impfautomat verwendet werden. Das Gerät muss zuverlässig die erforderliche Impfdosis in die Amnionhöhle oder den Embryo verabreichen. Desweiteren sind die Herstellerangaben zu beachten, insbesondere hinsichtlich Nadellänge und Luftdruck. Zur Reinigung des Gerätes dürfen nur die vom Hersteller des Impfautomaten empfohlenen Mittel verwendet werden.

Bei Anwendung unter Laborbedingungen, insbesondere bei einer hohen Infektionsdosis, kann die Schutzrate nach in-ovo Applikation im Vergleich zur intramuskulären oder subkutanen Verabreichung geringer ausfallen.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat: Tiefgekühlt in flüssigem Stickstoff (-196 °C) lagern und transportieren.

Lösungsmittel: Unter 30 °C lagern.

Behälter: Lagern Sie den Flüssigstickstoffbehälter sicher in aufrechter Position in einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Raum, der vom Brut-/Hühnerraum getrennt ist.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anleitung: 2 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):

Zul.-Nr. 64a/96

Packungsgrößen:

Konzentrat:

Eine Glasampulle vom Typ I von 2 ml mit 1000, 2000, 4000 oder 5000 Dosen. Die Ampullen werden auf einem Ampullenhalter aufbewahrt.

Lösungsmittel:

Ein Multilayer-Kunststoffbeutel von 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml oder 1600 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

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

Nobilis® RT + IBmulti + G + ND

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis RT + IBmulti + G + ND – Emulsion zur Injektion für Hühner

Zusammensetzung

Jede Dosis von 0,5 ml enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte virale Antigene von:

AMPV Stamm BUT1#8544

IBV Stamm M41 (Massachussets)

IBV Stamm 249g (D274/D207)

IBDV Stamm D78

NDV Stamm Clone 30

induziert mind. 9,5 log₂ ELISA Einheiten*

induziert mind. 5,5 log₂ VN-Einheiten*

induziert mind. 4,0 log₂ VN-Einheiten*

induziert mind. 14,5 log₂ VN-Einheiten*

induziert mind. 4,0 log₂ HAH²-Einheiten per 1/50 Dosis*

oder enthält mind. 50 PD₅₀-Einheiten

* serologische Reaktion bei Hühnern

Adjuvans :

Dünnflüssiges Paraffin : 215 mg

Weiße bis weißliche ölige Emulsion.

Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere).

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Elterntieren zur:

- Verringerung der Infektionsrate und Vorbeugung von Legeleistungsrückganges verursacht durch Serotyp Massachussets des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);



- Reduktion von Legeleistungsrückgangs und Eischalendefekten verursacht durch Serotyp D274/D207 des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);
- Verminderung der Infektionsrate verursacht durch das Newcastle-Krankheit-Virus (NDV);
- Vorbeugung von respiratorischen Symptomen und Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten; verursacht durch das Aviäre Metapneumovirus (AMPV);
- Passive Immunisierung der Nachkommen geimpfter Elterntiere gegen das Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV)

Beginn der Immunität:

- IBV, NDV, AMPV: 4 Wochen nach Impfung
- IBDV bei Nachkommen: ab dem 1. Lebenstag

Dauer der Immunität:

- IBV, NDV, AMPV: eine Legeperiode
- IBDV bei Nachkommen: 4 Wochen

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff verhindert die Ausscheidung von Feldvirus nach einer Feldinfektion nicht vollständig. Daher ist dieser Impfstoff ausschließlich dazu bestimmt, die klinischen Symptome der Erkrankung zu reduzieren und ist nicht als Mittel zur Eradikation dieser Krankheiten geeignet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 einen Finger. In seltenen Fällen kann dies bis 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 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei 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 traten keine anderen Nebenwirkungen auf als unter Abschnitt Nebenwirkungen beschrieben.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Hühner (Zucht- und Legetiere):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Schwellung an der Injektionsstelle.¹

¹ Eine leichte Schwellung, die 2 Wochen lang anhalten kann.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Jedem Huhn werden 0,5 ml des Impfstoffes intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.

Die Impfung sollte etwa 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, die Newcastle Krankheit und die Infektiöse Bursitis Krankheit angewandt wurden, sollte dieser Impfstoff frühestens 4 Wochen nach Verabreichung dieser Lebendimpfstoffe eingesetzt werden.

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.

Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, da Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Frost schützen.

Vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. PEI.V.00380.01.1

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml (500 Dosen) und 500 ml (1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2023

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

Weitere Informationen

Nobilis RT+IBmulti+G+ND ist ein inaktivierter Virusimpfstoff gegen Infektiöse Bronchitis (Massachusetts und D274/D207), Newcastle-Krankheit, Aviäres Metapneumovirus und Gumboro-Krankheit.

Der Impfstoff enthält ein Öl-Adjuvans.

Eine verstärkte Immunantwort wird erreicht, wenn das Tierarzneimittel zur Auffrischimpfung verwendet wird, nachdem die Vögel mit Lebendimpfstoffen, sofern verfügbar, gegen Infektiöse Bronchitis, Rhinotracheitis, Newcastle-Krankheit und infektiöse Bursitis Krankheit geimpft wurden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Impfung mit dem inaktivierten Impfstoff mindestens 4 Wochen nach der Verabreichung des Lebendimpfstoffes erfolgt.

Verschreibungspflichtig

Nobilis® RT + IBmulti + ND + EDS

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis RT + IBmulti + ND + EDS Emulsion zur Injektion für Hühner

Zusammensetzung

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte virale Antigene von:

IBV (Stamm M41)	induziert mind. 5,5 log ₂ VN-Einheiten*
IBV (Stamm 249g)	induziert mind. 4,0 log ₂ VN-Einheiten*
ART (Stamm BUT1#8544)	induziert mind. 9,5 log ₂
EDS '76 (Stamm BC14)	induziert mind. 6,5 log ₂ HAH-Einheiten*
NDV (Stamm Clone 30)	induziert mind. 4,0 log ₂ HAH-Einheiten (per 1/50 Dosis)* oder enthält mind. 50 PD ₅₀ -Einheiten

*serologische Reaktion bei Hühnern

Adjuvans:

Düninflüssiges Paraffin 215 mg

Weiß bis weißliche, ölige Emulsion.

Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere)

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Zucht- und Legetieren zur:

- Verminderung der Infektionsrate und Vorbeugung von Legeleistungsrückgang, verursacht durch Serotyp Massachusetts des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);
- Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten verursacht durch Serotyp D274/D207 des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);
- Verminderung der Infektionsrate verursacht durch das Newcastle-Krankheit-Virus (NDV);
- Vorbeugung von respiratorischen Symptomen und Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das Aviäre Rhinotracheitis-Virus (ART);
- Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das Egg Drop Syndrom (EDS) '76-Virus.



Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legegeflügel:

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

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 verwendet 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:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Schwellung an der Injektionsstelle.¹

¹ Eine diffuse Schwellung, die etwa 14 Tage lang anhält.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Jedem Huhn werden 0,5 ml des Impfstoffes intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.

Die Impfung 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 der Impfstoff frühestens 4 Wochen nach Verabreichung dieser Lebendimpfstoffe eingesetzt werden.

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.

Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, da Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. PEI.V.01030.01.1

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml (500 Dosen) und 500 ml (1000 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2023

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

Weitere Informationen

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS ist ein inaktivierter, viraler Impfstoff gegen Infektiöse Bronchitis (Massachusetts und D207/274) Newcastle-Krankheit, Aviäre Rhinotracheitis und Egg Drop Syndrom '76-Virus.

Der Impfstoff enthält ein Öl-Adjuvans.

Eine gesteigerte Immunantwort wird erreicht, wenn der Impfstoff zur Boosterung nach Vorimpfung mit Lebendimpfstoffen – sofern vorhanden – gegen das Infektiöse Bronchitis-Virus, das Rhinotracheitis-Virus und das Newcastle-Krankheit-Virus eingesetzt wird. Die Vorimpfung mit einem Egg Drop Syndrom-Lebendimpfstoff ist nicht erforderlich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Impfung mit der inaktivierten Vakzine frühestens 4 Wochen nach der Lebendimpfung erfolgt.

Nobilis® RT inac



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis RT inac Emulsion zur Injektion für Hühner und Puten

Zusammensetzung

Jede 0,5 ml Dosis enthält:

Wirkstoff:

Aviäres Metapneumovirus, Stamm BUT 1 #8544, inaktiviert

induziert mind. $10 \log_2$ ELISA-Einheiten*

*serologische Reaktion bei Hühnern

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin: 215 mg

Weißer bis weißliche ölige Emulsion.

Zieltierart(en)

Hühner und Puten.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern, um die klinischen Symptome des Swollen-Head-Syndroms, einschließlich Legeleistungsrückgang, zu reduzieren und von Puten, um die klinischen Symptome einer Infektion mit dem Rhinotracheitisvirus der Pute zu reduzieren. Beide Krankheitsbilder werden durch aviäres Metapneumovirus verursacht.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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 einen 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 sollte UNVERZÜGLICH sachkundig 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.

Legegeflügel:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zu Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff zeitgleich, jedoch ortstrennt mit anderen inaktivierten Nobilis-Impfstoffen, welche den IBV-Stamm M41, den IBV-Stamm D274 oder IBDV-, ND- oder EDS-Antigene enthalten, bei Hühnern angewendet werden kann. Bei Puten trifft dies bezüglich inaktivierter Nobilis-Impfstoffe mit ND-Antigenen zu. Bei gleichzeitiger parenteraler Anwendung dieser Impfstoffe sollte die Verabreichung an verschiedenen Injektionsstellen erfolgen.

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:

Nach Verabreichung der doppelten Impfstoffdosis wurden keine anderen als die unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten Reaktionen festgestellt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Hühner und Puten:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Schwellungen an der Injektionsstelle¹.

¹ Mild, klingen innerhalb von 2 Wochen ab.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das folgende Impfschema sollte eingehalten werden:

Hühner:

Eine Dosis von 0,5 ml pro Huhn intramuskulär in den Brustmuskel. Eine Einzeldosis sollte ungefähr 14 – 20 Wochen, jedoch nicht später als 4 Wochen, vor dem erwarteten Legebeginn verabreicht werden. Für den Fall, dass die Erstimpfung gegen die aviäre Rhinotracheitis mit einem Lebendimpfstoff, der den Stamm BUT 1 #8544 enthält, durchgeführt wurde, sollte der Impfstoff frühestens 4 Wochen nach Verabreichung des Lebendimpfstoffes angewendet werden.

Puten:

Eine Dosis von 0,5 ml pro Pute intramuskulär in den Brustmuskel. Eine Einzeldosis sollte ungefähr bei einem Lebensalter von 28 Wochen, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn verabreicht werden. Der Impfstoff sollte nur an Puten verabreicht werden, bei denen eine Erstimpfung (Priming) mit einem den Stamm BUT 1 #8544 enthaltenden Lebendimpfstoff durchgeführt wurde.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Die Flasche vor und während des Gebrauches in regelmäßigen Abständen kräftig schütteln.

Stellen Sie sicher, dass die Impfausrüstung vor der Verwendung sauber und steril ist.

Da der Hilfsstoff gewisse Gummiarten schädigen kann, sollte kein Impfbesteck mit Bestandteilen aus Gummi verwendet werden.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Vor Frost schützen.

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 dem ersten Öffnen der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

PEI.V.03025.01.1

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml (500 Dosen) oder zu 500 ml (1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2024

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

Weitere Informationen

Der Impfstoff Nobilis RT inac enthält den Stamm BUT 1 #8544 (Subtyp A) des aviären Metapneumovirus. Das Virus ist mit β -Propiolacton inaktiviert und in die wässrige Phase einer Wasser-in-Öl-Emulsion eingebunden, um bei den Zieltierarten (Hühner und Puten) eine verlängerte Immunantwort zu induzieren. Der aktive Bestandteil stimuliert eine Immunität gegen die Rhinotracheitis der Puten (TRT) und das Swollen-Head-Syndrom der Hühner (SHS), beide verursacht durch aviäres Metapneumovirus.

Eine verstärkte Immunantwort wird erzielt, wenn dieser Impfstoff zur Auffrischungsimpfung nach Erstimpfung (Priming) mit einem Lebendimpfstoff gegen aviäre Rhinotracheitis verwendet wird. Die besten Ergebnisse sind zu erwarten, wenn die Impfung mit dem inaktivierten Impfstoff frühestens 4 Wochen nach der Verabreichung des Lebendimpfstoffes erfolgt.

Nobilis® Salenvac

Zusammensetzung

1 ml enthält:

Immunologisch wirksamer Bestandteil:

Salmonella Enteritidis, inaktiviert Stamm PT 4
mind. 2×10^9 Zellen,
die mind. einen PI* von 1,7 induzieren

* PI= „Protektiver Index“, bestimmt durch Impfung von Mäusen mit 0,5 ml Nobilis® Salenvac und nachfolgender Belastungsinfektion mit *S. Enteritidis*.

Sonstige Bestandteile

Adjuvans: Alhydrogel (enthält 3 % Aluminiumhydroxid) 250 mg
Konservierungsmittel: Thiomersal 0,13 mg

Aussehen: weiße bis cremefarbene, opake Flüssigkeit



Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern, um die Ausscheidung von und die Infektion mit *S. Enteritidis* zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung

Dauer der Immunität: mind. 56 Wochen nach der zweiten Impfung

Gegenanzeigen

Kranke Tiere, schlechter Allgemeinzustand, starker Parasitenbefall

Nebenwirkungen

Der Impfstoff enthält ein Adjuvans und kann daher für 2-3 Tage eine Schwellung an der Einstichstelle von bis zu 5 mm im Durchmesser verursachen.

Nach Anwendung von Impfstoffen kann es gelegentlich zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Anwendung erfolgt intramuskulär in die Beinmuskulatur.

Eintagsküken erhalten 0,1 ml und weitere 0,5 ml im Alter von 4 Wochen.

Eine Boosterung mit 0,5 ml ist im Alter von 18 Wochen durchzuführen.

Die Verwendung einer Impfpistole wird empfohlen.

Da die Flasche nicht kollabieren kann, ist eine zusätzliche Belüftung in der Verschlusskappe anzubringen.

Die Gebrauchsanleitung dieser Spritzen sollte genau beachtet werden.

Bei Entnahme und Verabreichung des Impfstoffs sollte – insbesondere bei den letzten Dosen aus einer Flasche – darauf geachtet werden, dass es sich um das vorgesehene Volumen handelt.

Es konnte experimentell gezeigt werden, dass nach obigem Schema immunisierte Tiere nach Belastungsinfektion weniger häufig Diarrhöe haben bzw. mildere Symptome aufweisen und weniger *Salmonella* PT4-Keime ausscheiden.

Außerdem ist die Keimbelastung in den bevorzugt befallenen Organen geringer und es sind weniger Eier mit *Salmonella Enteritidis* PT4 kontaminiert.

Ähnliche Ergebnisse konnten bei Studien erzielt werden, bei denen die Immunisierung durch intramuskuläre Applikation von je 0,5 ml in der 12. und 16. Lebenswoche erfolgte.

Es wurde hier jedoch nur eine geringe Zahl von Eiern auf Kontamination untersucht.

Hygienemaßnahmen und Optimierung der Haltungsbedingungen sollten bei einem Kontrollprogramm zur Verringerung der Inzidenz von *Salmonella*-Infektionen ebenfalls eine wichtige Rolle spielen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

Vor Frost schützen

Vor Licht schützen

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 8 Stunden

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

Besondere Warnhinweise

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Handelsformen

Packungsgrößen:
250 ml und 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Stand

Mai 2011

Weitere Angaben

Bei Impfungen kann es üblicherweise vorkommen, dass einzelne Tiere keine Immunantwort zeigen.

Nicht bei Tieren in der Legephase anwenden.

Die Impfung verursacht bei Hühnern sowie deren Küken eine serologische Antwort.

Diese kann ein Überwachungsprogramm, das nur auf serologischem Screening ohne einen bakteriologischen Nachweis basiert, beeinträchtigen.

Der Impfstoff sollte daher nicht eingesetzt werden, wenn die Erfassung des Infektionsstatus mit *S. Enteritidis* ausschließlich auf einem serologischen Screening beruht.

Differentialdiagnostisch sollten in diesen Fällen spezifische serologische und bakteriologische Methoden angewendet werden.

Die Impfung kann außerdem zu Kreuzreaktionen im Objektträger-Agglutinationstest mit *S. Pullorum/Gallinarum* führen.

Differentialdiagnostisch sollten in diesen Fällen spezifische serologische und bakteriologische Methoden angewendet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Nobilis® Salenvac darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 371a/94

Nobilis® Salenvac ETC



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis zu 0,5 ml enthält:

Wirkstoffe:

<i>Salmonella</i> Enteritidis, inaktiviert, Stamm PT4:	1 – 6,6 RP*
<i>Salmonella</i> Typhimurium, inaktiviert, Stamm DT104:	1 – 16,1 RP
<i>Salmonella</i> Infantis, inaktiviert, Stamm A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

*RP (relative Aktivität): Verhältnis von Antigenmengen (in Units) im Vergleich zu einer Referenzcharge, für die die Wirksamkeit bei Hühnern belegt wurde.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid: 125 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal: 0,065 mg

Homogene cremefarbene bis mittelbraune Suspension.

Zieltierart(en)

Hühner (Elterntiere und Legehennen).

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern ab einem Alter von 6 Wochen, um die Besiedelung und fäkale Ausscheidung von *S. Enteritidis* (Serogruppe D), *S. Typhimurium* und *S. Heidelberg* (Serogruppe B), *S. Infantis*, *S. Hadar* und *S. Virchow* (Serogruppe C) zu verringern.

Beginn der Immunität nach der zweiten Impfung

S. Enteritidis, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* und *S. Virchow*: 4 Wochen
S. Heidelberg: 9 Wochen*
*frühester Untersuchungszeitpunkt

Dauer der Immunität nach der zweiten Impfung

S. Enteritidis: 48 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion) und 90 Wochen (belegt durch Serologie)
S. Typhimurium: 57 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion) und 90 Wochen (belegt durch Serologie)
S. Infantis: 51 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion)
S. Hadar: 51 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion)
S. Virchow: 51 Wochen (abgeleitet aus wissenschaftlichen Folgerungen)
S. Heidelberg: 57 Wochen (abgeleitet aus wissenschaftlichen Folgerungen)

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 3 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:

Keine Daten vorhanden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig
(> 1 Tier / 10 behandelte
Tiere):

verringerte Aktivität¹, verminderte Futteraufnahme¹, Knötchen an der
Injektionsstelle²

¹ kann bis zu 2 Tage nach der ersten Impfung anhalten

² ? 8 mm groß; diese Knötchen bilden sich innerhalb von 2 Wochen nach der zweiten Impfung vollständig zurück.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,5 ml ab einem Alter von 6 Wochen gefolgt von einer zweiten Impfung mit einer Dosis von 0,5 ml frühestens 4 Wochen später. Die zweite Impfung sollte spätestens 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode verabreicht werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung gut schütteln. Spritzen und Nadeln müssen vor Gebrauch steril sein. Beachten Sie die übliche aseptische Vorgehensweise.

Hygienemaßnahmen und Optimierung der Haltungsbedingungen sollten bei einem Kontrollprogramm zur Verringerung der Inzidenz von *Salmonella*-Infektionen ebenfalls eine wichtige Rolle spielen.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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 dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

PEI.V.12006.01.1

Packungsgrößen:

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

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2022

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

Nobilis® Salenvac T



Zusammensetzung

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Immunologisch wirksame Bestandteile:

Salmonella Enteritidis, inaktiviert, Stamm PT 4:

mind. 1 RP*

Salmonella Typhimurium, inaktiviert, Stamm DT104:

mind. 1 RP*

sonstige Bestandteile:

Adjuvans: Aluminiumhydroxid 125 mg

Konservierungsmittel: Thiomersal 0,065 mg

* RP = relative potency = durchschnittliche Antikörperantwort, die im Kaninchen-Potency-Test ermittelt wurde und die mindestens gleichwertig mit der Antikörperantwort ist, welche mit einer Referenzcharge, die sich im Huhn als wirksam erwiesen hat, erzielt wurde.

Aussehen: cremefarbene bis mittelbraune, opake Flüssigkeit

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern und zur passiven Immunisierung der Nachkommen, um die Blinddarmbesiedelung mit sowie die fäkale Ausscheidung von *S. Enteritidis* und *S. Typhimurium* zu verringern.

Aktive Immunität:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität: bei Hühnern, die in der 12. und 16. Woche geimpft wurden, ungefähr bis zur 56. bis 60. Lebenswoche.

In Ausnahmefällen (wenn epidemiologisch angezeigt auf Grund eines kürzlichen Ausbruches einer Salmonellose oder eines hohen Infektionsdruckes im Bestand) können Hühner ab dem 1. Lebenstag geimpft werden, um sie in einer Umgebung, in der sie in einem frühen Stadium der Aufzuchtphase infiziert werden könnten, zu schützen.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

Passive Immunität:

Beginn der Immunität: am ersten Tag nach dem Schlupf

Dauer der Immunität: bis zum 14. Tag nach dem Schlupf

Die passive Immunität wird von den Elterntieren 4 Wochen nach der zweiten Impfung bis zu einem Alter von 59 Wochen übertragen.

Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren in der Legephase anwenden.

Nebenwirkungen

Der Impfstoff enthält ein Adjuvans und die Impfung kann eine vorübergehende Schwellung an der Einstichstelle verursachen.

Bei Hühnern ab einem Alter von 4 Wochen (Dosierung 0,5 ml) kann die Impfung in seltenen Fällen zu vorübergehenden tastbaren Knötchen (maximal 1 cm₂) an der Injektionsstelle führen, die sofort nach der Impfung auftreten und normalerweise nur 1 bis 2 Tage bestehen bleiben.

Die Impfung kann auch mit einer vorübergehenden Mattigkeit, Lethargie und Lahmheit verbunden sein, die bis zu 2 Tage andauern können.

Bei Eintagsküken (Dosierung 0,1 ml) sind die Reaktionen ausgeprägter.

Es sollte berücksichtigt werden, dass hier die Schwellungen an der Einstichstelle im Allgemeinen auffälliger sind als nach Impfung von 0,5 ml bei Tieren ab einem Alter von 4 Wochen.

Gelegentlich kann der gesamte Oberschenkel geschwollen sein.

Diese Reaktionen sind vorübergehend und in der Mehrzahl der Fälle nach 7 Tagen abgeklungen.

In seltenen Fällen kann eine Schwellung auch noch 15 Tage nach Impfung nachweisbar sein.

Darüber hinaus können nach der Impfung Anzeichen von Mattigkeit, Lethargie und Lahmheit sowie eine Verringerung der Gewichtszunahme auftreten.

Nach Verabreichung der doppelten Dosis können die gleichen Reaktionen wie nach einer einfachen Dosis jedoch deutlicher ausgeprägt auftreten

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Standardimpfung:

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,5 ml.

Zur aktiven Immunisierung von Elterntieren und Legehennen:

Es sollten zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen verabreicht werden.

Das empfohlene Impfalter beträgt 12 und 16 Wochen.

Ausnahmeimpfung (wenn epidemiologisch angezeigt in einer risikoreichen Umgebung):

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,1 ml bei Eintagsküken.

Nach 4 Wochen sollte eine Wiederholungsimpfung mit einer Dosis von 0,5 ml verabreicht werden.

Zur passiven Immunisierung der Nachkommen von Elterntieren:

Es sollten zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen verabreicht werden.

Das empfohlene Alter für die erste Impfung beträgt 6 – 12 Wochen, für die zweite Impfung 13 – 16 Wochen.

Für den Fall, dass eine aktive und passive Immunität bei den Elterntieren bzw. deren Nachkommen erzielt werden soll, sollte das Impfschema für die aktive Immunisierung befolgt werden.

Hygienemaßnahmen und Optimierung der Haltungsbedingungen sollten bei einem Kontrollprogramm zur Verringerung der Inzidenz von Salmonella-Infektionen ebenfalls eine wichtige Rolle spielen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung die Impfstoff-Flasche gut schütteln.

Allgemeine Hygienemaßnahmen beachten.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch unverzüglich aufbrauchen.

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

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wurden keine Studien zum Einfluss maternaler Antikörper auf die Impfantwort durchgeführt.

Daher sollten Eintagsküken, wenn es epidemiologisch notwendig erscheint, nur dann mit Nobilis® Salenvac T geimpft werden, wenn sie von nicht-geimpften und nicht-infizierten Elterntierherden abstammen.

Nicht bei Tieren in der Legephase anwenden.

Die Impfung verursacht bei Hühnern eine serologische Antwort.

Diese kann ein Überwachungsprogramm, das nur auf serologischem Screening ohne einen bakteriologischen Nachweis basiert, beeinträchtigen.

Der Impfstoff sollte daher nicht eingesetzt werden, wenn die Erfassung des Infektionsstatus mit *S. Enteritidis* oder *S. Typhimurium* ausschließlich auf einem serologischen Screening beruht.

Die Impfung kann außerdem zu Kreuzreaktionen im Objektträger-Agglutinationstest mit *S. Pullorum/Gallinarum* führen.

Differentialdiagnostisch sollten in diesen Fällen spezifische serologische und bakteriologische Methoden angewendet werden.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Handelsformen

Packungsgrößen:

250 ml Mehrdosenbehältnis

500 ml Mehrdosenbehältnis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Stand

Dezember 2010

Weitere Angaben

ATCvet Code: QI01AB01

Inaktivierter bakterieller Impfstoff.

Für das Impfschema zur passiven Immunisierung wurde nach Belastungsinfektion mit *S. Enteritidis* oder *S. Typhimurium* keine signifikante Reduktion Salmonella-positiver Proben von Leber und Milz nachgewiesen.

Für Tiere.

D: Verschreibungspflichtig

A: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer:

D: Zul.-Nr.: PEI.V.02970.01.1

Panacur® AquaSol 200 mg/ml



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Panacur AquaSol 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

Zusammensetzung

Jeder ml enthält 200 mg Fenbendazol und 20 mg Benzylalkohol (E1519).
Weiße bis cremeweiße Suspension.

Zieltierart(en)

Schwein und Huhn.

Anwendungsgebiet(e)

Schweine:

Zur Behandlung und Bekämpfung der folgenden gastro-intestinalen Nematoden bei Schweinen:

- *Ascaris suum* (adulte und intestinale Stadien sowie Wanderlarven)
- *Oesophagostomum* spp. (adulte Stadien)
- *Trichuris suis* (adulte Stadien).

Hühner:

Zur Behandlung der folgenden gastro-intestinalen Nematoden bei Hühnern:

- *Ascaridia galli* (L5 und adulte Stadien)
- *Heterakis gallinarum* (L5 und adulte Stadien)
- *Capillaria* spp. (L5 und adulte Stadien).

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen diese Klasse entwickeln.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten (jedes Einzeltieres/jeder Herde) basiert, beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Behandlung von Hühnern in einem Alter unter 3 Wochen sollte einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt unterliegen, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme toxisch für Menschen sein.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere müssen besonders vorsichtig sein, wenn sie mit diesem Tierarzneimittel umgehen.

Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fenbendazol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen sollte beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel und während der Reinigung des Messbechers getragen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verspritzen auf die Haut oder die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Durch Verschütten kontaminierte Kleidung ausziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da dies gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen sein könnte.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

Legegeflügel:

Kann bei Hühnern in der Legeperiode angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Schweine:

Bei Schweinen wurden bis zu einer zehnfachen Überdosierung keine Nebenwirkungen beobachtet.

Hühner:

Bei Legehennen und Masthühnern (21 Tage alt) wurden bis zum 2,5-fachen der maximal empfohlenen Dosis von 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht keine Nebenwirkungen beobachtet. Eine vorübergehende geringe bis mäßige Reduktion der Knochenmarkszellularität verbunden mit einer vorübergehenden Reduktion der Anzahl peripherer weißer Blutkörperchen und Heterophilen wurde bei 4 von 12 Hühnern beobachtet, denen eine Überdosis von 10 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht über 21 aufeinanderfolgende Tage verabreicht wurde. Bei Elterntieren wurden bis zum 1,5-fachen der maximal empfohlenen Dosis von 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht keine Nebenwirkungen beobachtet. Nachteilige Effekte auf den Schlupf und die Entwicklung der Küken waren nicht erkennbar. Höhere Dosierungen wurden nicht getestet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Nebenwirkungen

Schwein, Huhn:

Keine bekannt.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im Trinkwasser.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit des Messbechers sollte gründlich geprüft werden.

Schweine:

Die Dosis beträgt 2,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,0125 ml des Tierarzneimittels). Für die Behandlung und Bekämpfung von *Ascaris suum* und *Oesophagostomum* spp. ist diese Dosis an 2 aufeinanderfolgenden Tagen zu verabreichen. Für die Behandlung und Bekämpfung von *Trichuris suis* ist diese Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen zu verabreichen.

Dosisberechnung:

Die pro Tag benötigte Menge des Tierarzneimittels wird aus der gesamten geschätzten Körpergewichtsmasse (kg) aller zu behandelnden Schweine errechnet. Bitte verwenden Sie die folgende Formel:

$\text{ml Tierarzneimittel/Tag} = \text{Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Schweine} \times 0,0125 \text{ ml}$

Beispiele:

Gesamtes Körpergewicht der zu behandelnden Schweine	Tag 1 Menge des Tierarzneimittels	Tag 2 Menge des Tierarzneimittels	Tag 3 Menge des Tierarzneimittels	Gesamt-menge (für 2 Tage)	Gesamt-menge (für 3 Tage)
80.000 kg	1.000 ml	1.000 ml	1.000 ml	2 x 1.000 ml	3 x 1.000 ml
320.000 kg	4.000 ml	4.000 ml	4.000 ml	2 x 4.000 ml	3 x 4.000 ml

Hühner:

Ascaridia galli und *Heterakis gallinarum*: 1 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,005 ml des Tierarzneimittels) über 5 aufeinanderfolgende Tage.

Capillaria spp.: 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,01 ml des Tierarzneimittels) über 5 aufeinanderfolgende Tage.

Dosisberechnung:

Die pro Tag benötigte Menge des Tierarzneimittels wird aus der gesamten geschätzten Körpergewichtsmasse (kg) aller zu behandelnden Hühner errechnet. Bitte verwenden Sie die folgende Formel:

Behandlung von *Ascaridia galli* und *Heterakis gallinarum*:

ml Tierarzneimittel/Tag = Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,005 ml

Behandlung von *Capillaria* spp.:

ml Tierarzneimittel/Tag = Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,01 ml

Beispiele:

Gesamtes Körpergewicht der zu behandelnden Hühner	Menge des Tierarzneimittels pro Tag für 1 mg FBZ/kg (ml/Tag)	Gesamtmenge des Tierarzneimittels (ml/für 5 Tage)	Menge des Tierarzneimittels pro Tag für 2 mg FBZ/kg (ml/Tag)	Gesamtmenge des Tierarzneimittels (ml/für 5 Tage)
40.000 kg	200 ml	1.000 ml (5 x 200 ml)	400 ml	2.000 ml (5 x 400 ml)
160.000 kg	800 ml	4.000 ml (5 x 800 ml)	1.600 ml	8.000 ml (5 x 1.600 ml)

Hinweise für die richtige Anwendung

Bevor den Tieren Zugang zum medikierten Trinkwasser gewährt wird, sollte das Tränkesystem wenn möglich abgelassen und dann mit dem medikierten Trinkwasser befüllt werden, um die Dosiergenauigkeit sicherzustellen. Dieser Vorgang muss möglicherweise an allen Behandlungstagen durchgeführt werden.

Zur Herstellung des medikierten Trinkwassers die Anweisungen in unten stehender Reihenfolge befolgen. Verwenden Sie einen ausreichend genauen Messbecher, der nach Gebrauch gründlich zu reinigen ist.

Das medikierte Wasser ist für jeden Behandlungstag frisch herzustellen.

Stellen Sie eine Vorverdünnung des Tierarzneimittels mit einem gleich großen Anteil Wasser her:

1. Wählen Sie einen Messbecher mit mindestens dem doppelten Volumen des berechneten Tierarzneimittel-Produktvolumens für einen Tag.

2. Gießen Sie ein Volumen Wasser, das dem berechneten Tierarzneimittel-Produktvolumen entspricht, in den Messbecher.
3. Schütteln Sie das Tierarzneimittel gut vor der Verdünnung.
4. Füllen Sie den Messbecher mit dem Wasser mit dem berechneten Tierarzneimittel-Produktvolumen auf, um die Vorverdünnung zu erhalten.
5. Gießen Sie die erhaltene Vorverdünnung in das Tränkesystem wie unten beschrieben.

Zur Anwendung in einem Tank:

Fügen Sie den gesamten Inhalt des Messbechers (Vorverdünnung) dem Trinkwasservolumen zu, das in der Regel innerhalb von 3 bis 24 Stunden von den Tieren verbraucht wird. Rühren Sie, bis der Tankinhalt sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb. Während der Verabreichung ist kein weiteres Rühren erforderlich.

Zur Anwendung in einer Dosierpumpe:

Fügen Sie den gesamten Inhalt des Messbechers (Vorverdünnung) dem unmedikierten Wasser im Vorratsbehälter der Dosierpumpe zu. Das Volumen des unmedikierten Wassers im Vorratsbehälter ist zu berechnen. Als Basis sind die voreingestellte Einspritzrate der Dosierpumpe und das Trinkwasservolumen, das in der Regel innerhalb von 3 bis 24 Stunden von den Tieren verbraucht wird, zu berücksichtigen. Rühren Sie, bis der Inhalt des Vorratssuspensionsbehälters sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb.

Bei Konzentrationen bis zu 5 ml/l Vorratssuspension (1 g Fenbendazol/l) ist kein Rühren erforderlich.

Bei Konzentrationen über 5 ml/l Vorratssuspension und bis zu 75 ml/l Vorratssuspension (15 g Fenbendazol/l) und während einer Verabreichungsdauer von bis zu 8 Stunden ist ebenfalls kein weiteres Rühren der Vorratssuspension erforderlich.

Überschreitet die Verabreichungsdauer 8 Stunden, wobei sie nicht länger als 24 Stunden andauern soll, muss der Vorratsbehälter mit einem Rührwerk ausgestattet werden.

Während der Behandlung müssen alle Tiere alleinigen und unbeschränkten Zugang zum medikierten Wasser haben.

Nach vollständigem Aufbrauchen des medikierten Wassers in der Behandlungsphase muss den Tieren möglichst schnell Zugang zu unmediziertem Wasser gewährt werden.

Es ist sicherzustellen, dass die Gesamtmenge des angebotenen medikierten Wassers aufgebraucht wurde.

Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Hühner:

Essbare Gewebe: 6 Tage bei einer Dosierung von 1 mg Fenbendazol/kg;

9 Tage bei einer Dosierung von 2 mg Fenbendazol/kg.

Eier: Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht Einfrieren.

Vor Frost schützen.

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

Haltbarkeit nachdem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fenbendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/11/135/002 (1L)

EU/2/11/135/003 (4L)

Packungsgrößen: Behältnisse mit 1 Liter oder 4 Litern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2023

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

Weitere Informationen

Fenbendazol besitzt eine ovizide Wirkung auf Nematodeneier.

Paracox®-5



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Paracox-5 Suspension zur Herstellung einer oralen Suspension für Hühner

Zusammensetzung

Eine 0,004 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Sporulierte Oozysten aus „frühreifen“ Kokzidienstämmen:

<i>Eimeria acervulina</i> , Stamm HP, lebend	500 – 650 Oozysten*
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm CP, lebend	200 – 260 Oozysten*
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm MFP, lebend	100 – 130 Oozysten*
<i>Eimeria mitis</i> , Stamm HP, lebend	1000 – 1300 Oozysten*
<i>Eimeria tenella</i> , Stamm HP, lebend	500 – 650 Oozysten*

* gemäß der *in-vitro* Zählung des Herstellers zum Zeitpunkt des Mischens bzw. der Freigabe

Suspension: milchige Suspension nach dem Mischen.

Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:
semi-lichtdurchlässige, rote, visköse Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner

Anwendungsgebiet(e)

Bei Anwendung zum Versprühen auf das Futter, als Spray bei Hühnern ohne Lösungsmittel oder im Trinkwasser:

Zur aktiven Immunisierung von Hühnerküken, um Infektionen und klinische Symptome einer Kokzidiose zu verringern, die durch *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* und *E. tenella* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 40 Tage nach der Impfung

Bei Anwendung als Spray mit dem Lösungsmittel bei Hühnern:

Zur aktiven Immunisierung von Hühnerküken gegen Kokzidiose, die durch *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* und *E. tenella* verursacht wird:

- um die Ausscheidung von Oozysten von *E. acervulina*, *E. maxima* und *E. tenella* zu reduzieren.
- um Gewichtsverlust bedingt durch *E. acervulina*, *E. maxima* und *E. tenella* zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 10 Wochen nach der Impfung

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht an gestresste Küken verabreichen, z. B. schnupfende, nicht fressende oder nicht trinkende Küken.

Bei der Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der rote Lebensmittelfarbstoff zu dem verdünnten Impfstoff zugegeben oder der Impfstoff sollte mit dem „Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern“ verdünnt werden. Für die Anwendung als Spray bei Hühnern kann eine signifikante Reduktion der Wirksamkeit auftreten, wenn die Verdünnung nur mit Leitungswasser ohne roten Farbstoff erfolgt.

Die Küken sind ausschließlich auf Einstreu am Boden zu halten. Bei dem Impfstoff handelt es sich um einen Kokzidiose-Lebendimpfstoff; die Entwicklung des Impfschutzes hängt von der Vermehrung der Impfoozysten im Wirt ab.

Häufig lassen sich im Magen-Darm-Trakt der geimpften Küken 1 – 3 Wochen nach der Impfung, bzw. zu einem späteren Zeitpunkt, Oozysten nachweisen. Hierbei handelt es sich höchstwahrscheinlich um Impfoozysten, die sich in der Einstreu der Küken zyklisch vermehren. Dadurch wird ein ausreichender Schutz des gesamten Bestandes gegen alle die im Impfstoff enthaltenen pathogenen *Eimeria*-Spezies sichergestellt.

Während der Anwendung sollten Maßnahmen getroffen werden, die sicherstellen, dass der verdünnte Impfstoff von Zeit zu Zeit resuspendiert wird.

Da der Schutz gegen eine Kokzidieninfektion nach der Anwendung des Impfstoffes durch natürliche Boosterung erhöht wird, ist zu beachten, dass der Zugang zu gegen Kokzidien wirksamen Tierarzneimitteln zu jedem Zeitpunkt nach der Impfung die Dauer des Impfschutzes verkürzen kann. Dies gilt für die gesamte Lebensdauer der Hühner.

Um die Möglichkeit einer Kokzidien-Feldinfektion vor Ausbildung des vollen Impfschutzes zu verringern, ist die Einstreu zu entfernen und die Stallungen sind nach jedem Durchgang sorgfältig zu reinigen.

Sämtliche zur Impfung benötigten Gegenstände sollen vor Gebrauch gründlich gereinigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während des Sprühvorgangs sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer gutsitzenden Maske und einen Augenschutz tragen.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vor und nach der Impfung mit dem Impfstoff dürfen keine gegen Kokzidien wirksamen Tierarzneimittel, einschließlich Sulfonamide und antibakterielle Wirkstoffe, verabreicht werden.

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Eine hohe Überdosierung, d.h. ab der fünffachen Dosis, kann zur vorübergehenden Verringerung der täglichen Gewichtszunahme führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Herstellung eines Sprays zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

Nebenwirkungen

Hühner:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): Intestinale Läsionen¹

¹ leichte intestinale Läsionen durch Befall mit z.B. *E. acervulina* und *E. tenella* (Läsions-Score +1 oder +2 auf der numerischen Bewertungsskala nach Johnson und Reid, 1970), wurden bei Küken häufig 3 – 4 Wochen nach der Impfung beobachtet. Läsionen dieses Schweregrades beeinträchtigen die Entwicklung der Küken nicht.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Eine Dosis des Impfstoffes pro Küken sollte ab einem Alter von 1 Tag durch Versprühen auf das Futter bzw. als Spray bei Hühnern oder ab einem Alter von 3 Tagen über das Trinkwasser verabreicht werden.

Die Einzeldosis pro Küken beträgt 0,004 ml. Jedes 4 ml Behältnis enthält genügend Impfstoff für 1000 Küken und jedes 20 ml Behältnis reicht zur Impfung von 5000 Küken.

Verabreichung

Die Küken sollten auf Einstreu am Boden gehalten werden.

Anwendung über das Futter

Es sollte genügend Futter für die ersten 24 – 48 Stunden auf Papier oder Plastik auf dem Boden des Stalles ausgelegt werden.

Den Behälter vor Gebrauch kräftig 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Resuspendieren der Oozysten zu bewirken. Den Impfstoff mit Wasser, im Verhältnis von ca. 5.000 Dosen auf bis zu 3 Liter Wasser – verdünnen und als grobes Spray – gleichmäßig über die Oberfläche des Futters sprühen. Es ist sicherzustellen, dass die gesamte Oberfläche des Futters, das den Tieren zur Verfügung steht, gleichmäßig bedeckt ist. Während der Anwendung ist der Behälter des Sprühgerätes regelmäßig zu bewegen, um ein Absetzen der Oozysten zu vermeiden.

Der Impfstoff sollte sofort nach dem Verdünnen auf das Futter gesprüht werden, und die Tiere sollten innerhalb von 2 Stunden Zugang zu diesem Futter haben.

Sobald das behandelte Futter aufgenommen ist, kann die übliche Fütterung fortgesetzt werden.

Anwendung über das Trinkwasser

Die Küken sind ab dem ersten Lebenstag einzustallen und sollen Gelegenheit haben, sich an Nippeltränken zu gewöhnen. Wenn die Küken 3 Tage alt sind, soll das Licht für die Dauer von ca. 7 Stunden ausgeschaltet werden. Etwa zwei Stunden vor der Verabreichung des Impfstoffes sind alle Tränkeleitungen außer Reichweite der Küken zu bringen und vollständig zu entleeren. Gleichzeitig ist das Licht wieder einzuschalten.

Der Impfstoff ist mit kaltem Leitungswasser auf eine Konzentration von 2 – 4 ml pro Impfdosis zu verdünnen. Die durchschnittliche Anzahl der Küken pro Tränkeleitung ist zu ermitteln und das benötigte Volumen des verdünnten Impfstoffes pro Tränkeleitung in der Dosierung von 2 – 4 ml pro Küken zu berechnen.

Nach dem Befüllen der Leitungen mit der verdünnten Impfstoffsuspension, ist die Tränkeleitung den Küken wieder zugänglich zu machen. Der erste Teil der verdünnten Impfstoffsuspension (ca. 1 Liter) kann mit einem Indikator (z. B. Milch) versetzt werden, damit ersichtlich ist, wann die Tränkeleitung vollständig befüllt ist und ohne Verlust von Impfstoff abgesperrt werden kann.

Während die Tiere trinken, sind die Leitungen über ihren Vorratsbehälter gefüllt zu halten, bis die gesamte verdünnte Impfstoffsuspension zugeführt worden ist. Danach ist die normale Wasserversorgung wieder aufzunehmen.

Anwendung als Spray bei Hühnern

Zur Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der rote Lebensmittelfarbstoff (Cochinille E120) zu dem verdünnten Impfstoff zugegeben oder der Impfstoff sollte mit dem empfohlenen „Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern“ verdünnt werden. Das Lösungsmittel enthält roten Farbstoff und Xanthan, beides dient einer verbesserten Impfstoffaufnahme.

a. Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern

Pro Küken sollte unter Verwendung eines Sprühgerätes, das ein Grobspray produziert, ein Volumen von

0,21 bis 0,28 ml versprüht werden.

Das nötige Volumen des Sprühgerätes für 100 Küken ist zu ermitteln. Dieses Volumen wird mit 50 multipliziert, um die nötige Menge Wasser für 5000 Dosen zu berechnen (oder mit 10 multipliziert für 1000 Dosen). Zum Beispiel benötigt man für die Herstellung von 5000 Dosen verdünntem Impfstoff ein Gesamtvolumen von $0,21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$ verdünntem Impfstoff, das sich wie folgt aus Impfstoff, Lösungsmittel und Wasser zusammensetzt:

1. 20 ml Impfstoff (1 Fläschchen)
2. 500 ml Lösungsmittel (1 Flasche)
3. mit Leitungswasser auf ein Volumen von 1050 ml auffüllen

Das zur Impfstoffverdünnung verwendete Wasser sollte frisch, kalt und sauber sein. Zur Herstellung des Impfstoffes einen sauberen Behälter wählen, in diesen das Lösungsmittel und das errechnete Wasservolumen hinzugeben und Lösungsmittel und Wasser zu einer gleichmäßigen Lösung vermischen. Die Impfstoffflasche (5000 Dosen oder 1000 Dosen) 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Resuspendieren der Oozysten zu bewirken. Den gesamten Inhalt der Flasche in den Behälter mit Lösungsmittel und Wasser geben und gründlich mischen. Den verdünnten Impfstoff in den Behälter des Sprühgerätes füllen und die Küken gleichmäßig mit grobem Spray besprühen. Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Fläche der Kükenboxen gleichmäßig benetzt ist. Die Küken mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung lassen und den Tieren Zeit für die Gefiederpflege geben.

b. Roter Lebensmittelfarbstoff (E120)

Pro Küken sollte unter Verwendung eines Sprühgerätes, das ein Grospray produziert, ein Volumen von 0,21 bis 0,28 ml versprüht werden. Das nötige Volumen des Sprühgerätes für 100 Küken ist zu ermitteln. Dieses Volumen wird mit 50 multipliziert, um die nötige Menge Wasser für 5000 Dosen zu berechnen (oder mit 10 multipliziert für 1000 Dosen).

Dieses Wasservolumen wird in einen geeigneten Behälter gegeben (normalerweise 1,0 bis 1,5 Liter für 5000 Dosen oder 200 bis 300 ml für 1000 Dosen). Die Aufnahme der Impfstoffsuspension durch die Hühner und somit die Wirksamkeit des Impfstoffes wird verbessert, wenn rote Lebensmittelfarbe zu dem verdünnten Impfstoff vor der Anwendung als Spray hinzugefügt wird. Es ist eine ausreichende Menge roter Lebensmittelfarbe (Cochenillrot E120) dem Wasser zuzusetzen, um eine Konzentration von 1 mg/ml entsprechend 210 – 280 µg/Huhn zu erreichen.

Die Impfstoffflasche (5000 Dosen oder 1000 Dosen) 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Resuspendieren der Oozysten zu bewirken. Der gesamte Inhalt der Flasche ist dem vorbereiteten Wasser zuzusetzen und gründlich zu durchmischen. Die Impfstofflösung ist in den Behälter des Sprühgerätes zu füllen und die Küken sind gleichmäßig mit einem groben Spray zu benetzen.

Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Fläche der Kükenboxen gleichmäßig benetzt ist. Während des Impfvorganges ist der Behälter des Sprühgerätes regelmäßig zu schütteln, um ein Sedimentieren der Oozysten zu vermeiden.

Die Küken mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung lassen und den Tieren Zeit für die Gefiederpflege geben.

Hinweise für die richtige Anwendung

Anwendung über das Futter

Es ist sicherzustellen, dass das ganze Futter besprüht wird und dass die insgesamt abgegebene Impfstoffmenge der Anzahl der Tiere im Stall entspricht.

Den Impfstoff nicht über automatische Fütterungsanlagen verabreichen.

Behandeltes Futter darf nicht direkt unter Wärmelampen platziert werden.

Anwendung über das Trinkwasser

Es wird empfohlen, vor der ersten Anwendung des Impfstoffes im Betrieb sicherzustellen, dass die Tränkeanlage

korrekt mit dem Impfstoff befüllt werden kann, wie dies durch das Erscheinen des Indikators am Ende der Tränkeleitung angezeigt wird, bevor die Küken zu trinken beginnen.

Anwendung als Spray bei Hühnern

Zur Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der rote Lebensmittelfarbstoff zu dem verdünnten Impfstoff zugegeben oder der Impfstoff sollte mit dem vom Hersteller gelieferten „Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern“ verdünnt werden. Für die Anwendung als Spray bei Hühnern kann eine signifikante Reduktion der Wirksamkeit auftreten, wenn die Verdünnung nur mit Leitungswasser ohne roten Farbstoff erfolgt. Die Reinheit von Cochenille E120 muss den Anforderungen der Kommissionsrichtlinie 95/45/EG entsprechen.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Impfstoff:

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

Lösungsmittels zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:

Zwischen 2 °C – 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

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.

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

Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. PEI.V.01272.01.1

Packungsgrößen:

Impfstoff:

Packung mit 5 Fläschchen zu 4 ml (1000 Dosen)
Packung mit 5 Fläschchen zu 20 ml (5000 Dosen)

Lösungsmittel:

100 ml Behältnis für 1000 Dosen
500 ml Behältnis für 5000 Dosen

Das entsprechende Volumen des Lösungsmittels (100 ml Lösungsmittel für 1000 Dosen bzw. 500 ml für 5000 Dosen) wird mit dem Impfstoff geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2024

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

Weitere Informationen

In jeder Tierpopulation kann es einzelne Tiere geben, die nicht voll auf eine Impfung ansprechen. Eine erfolgreiche Impfung hängt von der vorschriftsmäßigen Lagerung und Verabreichung des Impfstoffes ab, sowie von der Fähigkeit des Tieres, auf die Impfung anzusprechen. Dies kann durch Faktoren wie genetische Konstitution, interkurrente Infektion, das Alter, den Ernährungszustand, begleitende Arzneimitteltherapien und Stress beeinflusst werden.

Paracox® 8



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Paracox 8 Suspension zur Herstellung einer oralen Suspension für Hühner

Zusammensetzung

Jede 0,04 ml Dosis des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Lebende sporulierte Oozysten von 8 „frühreifen“ Kokzidienstämmen:

Eimeria acervulina, Stamm HP, lebend 500 Oozysten*

Eimeria brunetti, Stamm HP, lebend 100 Oozysten*

Eimeria maxima, Stamm CP, lebend 200 Oozysten*

Eimeria maxima, Stamm MFP, lebend 100 Oozysten*

Eimeria mitis, Stamm HP, lebend 1000 Oozysten*

Eimeria necatrix, Stamm HP, lebend 500 Oozysten*

Eimeria praecox, Stamm HP, lebend 100 Oozysten*

Eimeria tenella, Stamm HP, lebend 500 Oozysten*

*gemäß der *in-vitro* Zählung des Herstellers zum Zeitpunkt des Mischens bzw. der Freigabe.

Suspension: nach dem Aufschütteln milchige Suspension.

Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern: semi-lichtdurchlässige, rote, visköse Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner

Anwendungsgebiet(e)

Bei Anwendung im Trinkwasser:

Zur aktiven Immunisierung gesunder Hühner, um Infektionen und klinische Symptome einer Kokzidiose zu verringern, die durch die sieben für Hühner pathogenen *Eimeria*-Arten *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* und *E. tenella*, verursacht werden.

Beginn der Immunität: 14 Tage.

Dauer der Immunität: 36 Wochen.

Bei Anwendung als Spray mit dem Lösungsmittel bei Hühnern:

Zur aktiven Immunisierung von Hühnerküken gegen Kokzidiose, die durch *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* und *E. tenella* verursacht wird:

- um die Ausscheidung von Oozysten von *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* und *E. tenella* zu reduzieren.
- um Gewichtsverlust bedingt durch *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* und *E. tenella* zu reduzieren

Beginn der Immunität: 21 Tage.

Dauer der Immunität: 10 Wochen.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Paracox 8 handelt es sich um einen Kokzidiose-Lebendimpfstoff; die Entwicklung des Impfschutzes hängt von der Replikation der Impfoozysten im Wirt ab. Häufig lassen sich im Magen-Darm-Trakt der geimpften Küken 1 – 3 Wochen nach der Impfung, bzw. zu einem späteren Zeitpunkt, Oozysten nachweisen. Hierbei handelt es sich höchstwahrscheinlich um Impfoozysten, die sich in der Einstreu der Küken zyklisch vermehren. Dadurch

wird ein ausreichender Schutz des gesamten Bestandes gegen pathogene *Eimeria*-Spezies sichergestellt.

Die Küken müssen gesund sein und auf Einstreu am Boden gehalten werden. Zwischen jedem Aufzuchtzyklus sollte die Einstreu entfernt und die Stallungen gründlich gereinigt und desinfiziert werden, um die Übertragung von Felderregern im Bestand zu minimieren. Diese Maßnahme verringert das Risiko einer möglichen Kokzidiose-Feldinfektion vor Ausbildung des Impfschutzes im gesamten Bestand.

Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass alle Küken Wasser zu sich nehmen, wenn sie im Alter von einem Tag über Rohrleitungsrippel geimpft werden.

Nicht in trockene Tränkevorrichtungen geben.

Bei der Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der Impfstoff mit dem „Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern“ verdünnt werden.

Sämtliche zur Impfung benötigten Gegenstände sollen vor Gebrauch gründlich gereinigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände sofort nach der Anwendung waschen.

Während des Sprühvorgangs sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus einer gut sitzenden Maske und einem Augenschutz, tragen.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vor und nach der Impfung dürfen keine gegen Kokzidien wirksamen Tierarzneimittel, einschließlich Sulfonamide und antibakterielle Wirkstoffe, verabreicht werden.

Da der Schutz gegen eine Kokzidiose-Infektion nach der Gabe von Paracox 8 durch natürliche Boosterung erhöht wird, sollte beachtet werden, dass die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die gegen Kokzidien wirksam sind, zu jedem Zeitpunkt nach der Impfung die Dauer des wirksamen Schutzes verkürzen könnte. Dies trifft besonders auf die ersten 4 Wochen nach der Impfung zu.

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:

Eine hohe Überdosierung, d.h. ab der fünffachen Dosis, kann zur vorübergehenden Verringerung der täglichen Gewichtszunahme führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des empfohlenen Lösungsmittels zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern.

Nebenwirkungen

Hühner:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): Darmläsionen¹

¹ leichte intestinale Läsionen durch Befall mit z.B. *E. acervulina*, *E. necatrix* und *E. tenella* (Läsions-Score +1 oder +2 auf der numerischen Bewertungsskala nach Johnson und Reid, 1970), wurden bei Küken häufig 3 – 4 Wochen nach der Impfung beobachtet. Läsionen dieses Schweregrades beeinträchtigen die Entwicklung immuner Küken nicht.

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur oralen Verabreichung an Hühner über das Trinkwasser oder durch Besprühen der Hühner.

Eine Dosis des Impfstoffes (0,004 ml unverdünnte Impfstoffsuspension) ist an 1 – 9 Tage alte Küken zu verabreichen.

Um eine homogene Suspension der Oozysten zu erhalten, ist das Impfstoffbehältnis vor Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig zu schütteln.

Hinweise für die richtige Anwendung

Anwendung über das Trinkwasser

Es empfiehlt sich, den Tieren 1-2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen.

Der Impfstoff kann Küken ab dem 1. Lebenstag über die Tränkelinie verabreicht werden. Bei einer Anwendung über Tränkelinien bei Küken in den ersten drei Lebenstagen sollte vor der Impfung eine ausreichende Wasseraufnahme der Küken sichergestellt werden.

Es ist wichtig, eine gleichmäßige Impfstoffaufnahme aller Küken sicherzustellen. Zudem muss ein Absinken der Impfoozysten in der Tränkelinie verhindert werden. Den resuspendierten Impfstoff nicht in leere, ausgetrocknete Tränken geben.

Folgende Vorgehensweisen haben sich hierzu in der Praxis bewährt:

Vor der Impfung sollte die Menge Trinkwasser, die benötigt wird, um die Tränkelinien zu füllen, und die Anzahl an Tieren pro Tränkelinie ermittelt werden.

Ein besonderes Augenmerk sollte auf das vollständige Entleeren der Impfstoffbehältnisse gelegt werden.

Das benötigte Volumen der unverdünnten Impfstoffsuspension ergibt sich aus der Anzahl der zu behandelnden Tiere (Tierzahl x 0,004 ml Impfstoff).

Aus der unverdünnten Impfstoffsuspension wird eine verdünnte Impfstoffsuspension durch Zugabe von 2 ml kaltem und frischem Leitungswasser pro Tier hergestellt (Tierzahl x 2 ml Leitungswasser). Ein Teil der berechneten Leitungswassermenge sollte zum Spülen der Behältnisse verwendet werden, um alle Impfoozysten aus den Behältnissen zu entfernen.

Die gebrauchsfertige Impfstoffsuspension entsteht durch das Mischen der verdünnten Impfstoffsuspension mit dem zur Füllung der Tränkelinie benötigten Trinkwasser.

Die gebrauchsfertige Impfstoffsuspension sollte unmittelbar vor Gebrauch kräftig durchmischt werden, um eine homogene Verteilung der Impfoozysten zu gewährleisten.

Vor der Impfung sollte jede Tränkelinie vollständig entleert und unmittelbar vor der Impfung mit der berechneten Gesamtmenge der gebrauchsfertigen Impfstoffsuspension gefüllt werden. Um eine vollständige Füllung der Tränkelinie sicherzustellen, kann eine kleine Menge Indikatorfarbstoff vor der Impfstoffsuspension in das Tränkesystem eingegeben werden. Nach der Impfung muss die Hauptwasserversorgung wiederhergestellt werden.

Um ein Absinken der Impfoozysten während der Impfung zu verhindern, ist es sinnvoll, dass die Impfstoffsuspension während der gesamten Impfdauer in der Tränkelinie zirkulieren kann. Hierzu werden die Tränkelinien temporär zu einem Kreislaufsystem verbunden. Bevor den Tieren die Impfstoffsuspension in einem solchen System angeboten wird, sollte die Impfstoffsuspension mindestens einmal durch den gesamten Kreislauf zirkuliert sein.

Die obige Anleitung dient als Beispiel und die Impftechnik sollte immer an das jeweilige Tränkesystem angepasst werden.

Üblicherweise werden in Hühnerställen mit Nippeltränken während der ersten 4-5 Tage Zusatztränken verwendet. Bei diesen kann es sich um Stülptränken oder um kleine automatische Rundtränken handeln, die von der Nippellinie automatisch gefüllt werden. Werden diese Tränken jedoch hintereinander von einzelnen Nippeln gefüllt, könnten nach dem Entfernen der Tränken – um den Küken 1-2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen – durch Luftblasen verursachte Probleme entstehen. In diesem Fall ist es günstiger, den Impfstoff zunächst in einem geeigneten Behälter (z. B. Gießkanne) zu verdünnen und anschließend in jede einzelne Tränke zu geben.

WICHTIG:

Der Impfstoff sollte nicht in den Vorlaufbehälter des Wasserzufuhrsystems gegeben werden, da die Verdünnung des Impfstoffes zu stark wäre und die Oozysten nicht suspendiert bleiben würden.

Anwendung als Spray bei Hühnern

Pro Küken sollte unter Verwendung eines Sprühgerätes, das ein Grobspray produziert, ein Volumen von 0,21 ml versprüht werden. Das nötige Volumen des Sprühgerätes für 100 Küken ist zu ermitteln. Dieses Volumen wird mit 50 multipliziert, um die nötige Menge Wasser für 5000 Dosen zu berechnen (oder mit 10 multipliziert für 1000 Dosen).

Zum Beispiel benötigt man für die Herstellung von 5000 Dosen verdünntem Impfstoff ein Gesamtvolumen von $0,21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$ verdünntem Impfstoff, das sich wie folgt aus Impfstoff, Lösungsmittel und Wasser zusammensetzt:

1. 20 ml Impfstoff (1 Fläschchen)
2. 500 ml Lösungsmittel (1 Flasche)
3. mit Leitungswasser auf ein Volumen von 1050 ml auffüllen

Zum Beispiel benötigt man für die Herstellung von 1000 Dosen verdünntem Impfstoff ein Gesamtvolumen von $0,21 \text{ ml} \times 1000 = 210 \text{ ml}$ verdünntem Impfstoff, das sich wie folgt aus Impfstoff, Lösungsmittel und Wasser zusammensetzt:

1. 4 ml Impfstoff (1 Fläschchen)
2. 100 ml Lösungsmittel (1 Flasche)
3. mit Leitungswasser auf ein Volumen von 210 ml auffüllen

Das zur Impfstoffverdünnung verwendete Wasser sollte frisch, kalt und sauber sein. Das Lösungsmittel enthält rote Lebensmittelfarbe und Xanthan, beides dient einer verbesserten Impfstoffaufnahme. Zur Herstellung des Impfstoffes einen sauberen Behälter wählen. Das 5000 Dosen (oder 1000 Dosen) Impfstoff-Fläschchen für 30 Sekunden kräftig schütteln, um die Resuspension der Oozysten zu gewährleisten. Entleeren Sie den Inhalt des Fläschchens vollständig, indem Sie es mit einer kleinen Menge des zum Verdünnen des Impfstoffs verwendeten Wassers ausspülen. Entleeren Sie den Inhalt der Lösungsmittelflasche vollständig, indem Sie sie mit der verbleibenden Menge Wasser ausspülen und zu einer einheitlichen Lösung mischen. Die Impfstofflösung zur Lösungsmittellösung geben und gründlich mischen.

Den verdünnten Impfstoff in den Behälter des Sprühgerätes füllen und die Küken gleichmäßig mit grobem Spray besprühen. Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Fläche der Kükenboxen gleichmäßig benetzt ist. Die Küken sind mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung zu lassen, um den Tieren genügend Zeit für die Gefiederpflege zu geben.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Impfstoff:

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

Lösungsmittel:

Zwischen 2 °C und 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

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.

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

Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 483a/91

Packungsgrößen:

Impfstoff:

Faltschachtel mit 1 Impfstoff-Fläschchen mit 4 ml (1000 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Impfstoff-Fläschchen mit 20 ml (5000 Dosen)

Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:

Für die Anwendung als Spray bei Hühnern steht der Impfstoff zusammen mit dem entsprechenden Volumen des Lösungsmittels zur Verfügung:

100 ml Lösungsmittel-Flasche (für 1000 Dosen)

500 ml Lösungsmittel-Flasche (für 5000 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

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

Weitere Informationen

In jeder Tierpopulation kann es einzelne Tiere geben, die nicht voll auf eine Impfung ansprechen. Eine erfolgreiche Impfung hängt von der vorschriftsmäßigen Lagerung und Verabreichung des Impfstoffes ab, sowie von der Fähigkeit des Tieres, auf die Impfung anzusprechen. Dies kann durch Faktoren wie genetische Konstitution, interkurrente Infektion, das Alter, den Ernährungszustand, begleitende Arzneimitteltherapien und Stress beeinflusst werden.

Der Impfstoff ist ein attenuierter Kokzidiose-Lebendimpfstoff zur oralen Verabreichung an Hühnerküken. Nach Aufnahme von Paracox 8 durch die Küken entwickelt sich eine spezifische Immunität gegen Feldstämme der im Impfstoff enthaltenen *Eimeria*-Arten.

Vac Safe®



Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Dechlorierendes Agens (min) 1,25 g

FD & C Blue I Colorant 1,50 g

Trägerstoff q.s.q 7,00 g

Anwendungsgebiet(e)

Zur Anwendung im Trinkwasser von Tieren zur Inaktivierung von Chlor.

Chlor und Chloramine werden vollständig inaktiviert.

Das Produkt enthält einen blauen Lebensmittelfarbstoff, der es erlaubt, die Verteilung im Wassersystem zu sehen und die Impfstoffverabreichung zu überprüfen.

Gegenanzeigen

Keine bekannt

Nebenwirkungen

Keine bekannt

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Brausetablette in 100 l Wasser mit einem Chlorgehalt bis 5 ppm auflösen.

Nach Zugabe der Tablette ca. 10 Minuten warten, bis sich das Produkt vollständig aufgelöst und das Chlor inaktiviert hat.

Es wird empfohlen, das Wasser mit einem Rührer zu homogenisieren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Produkt unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Produkt darf nicht für menschlichen Verzehr verwendet werden.

Die einzeln verpackten Tabletten gut verschlossen an einem trockenen und belüfteten Ort lagern, vor Feuchtigkeit schützen.

Zur Beachtung:

Dieses Produkt ist für Mensch und Tier nicht toxisch.

Die Brausetablette muss in Wasser aufgelöst werden.

Das Produkt hat keine Nebenwirkungen, wenn es gemäß Gebrauchsanleitung verwendet wird.

Wenn das Produkt in die Augen gelangt ist, mit reichlich fließendem Wasser spülen.

Das Produkt ist eine Brausetablette und reagiert mit der umgebenden relativen Feuchtigkeit.

Wenn die Tablettenverpackung geöffnet ist, den Inhalt unmittelbar verwenden, damit das Wasser dechloriert wird.

Nur für Tiere.

Wartezeit

Keine bekannt

Besondere Lagerungshinweise

Keine bekannt

Besondere Warnhinweise

Keine bekannt

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Keine bekannt

Handelsformen

1 Eimer mit 100 einzeln verpackten Tabletten à 7g

Stand

August 2008

Besuchen Sie uns auf:



Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

Die Wissenschaft für gesündere Tiere

Intervet Deutschland GmbH · ein Unternehmen der MSD Tiergesundheit

Intervet Deutschland GmbH · Feldstrasse 1a · 85716 Unterschleißheim · www.msd-tiergesundheit.de

DE-NON-220500033

MEHR. WERT.
PRÄVENTION.

 **MSD**
Tiergesundheit