

Packungsbeilage Impfstoff Nobilis® ND Clone 30

Wirkstoff:

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

* ELD_{50} = Embryo-letale Dosis 50 %

Lyophilisat:

Glasflaschen: weißes/weißliches Pellet.

Aluminiumschale: weiß/weißlich, überwiegend kugelförmig.

Zieltierart(en)

Hühner und Puten.

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

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lebendvirusimpfstoff, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.

Impfstoff nicht mit der menschlichen Schleimhaut in Berührung bringen. Das ND-Virus kann bei Kontakt mit den Augen eine Konjunktivitis verursachen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

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

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

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

Überdosierung:

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Nebenwirkungen

Hühner, Puten:

häufig
Tier / 10 behandelte Tiere): piratorische Symptome¹.

¹ Leicht.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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 oculonasale Impfung erfolgen, wobei oculonasale 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, Haltungform 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.

Oculonasale Instillation (Hühner)

1 000 Impfstoffdosen (bzw. 2 500) werden in der entsprechend mitgelieferten Menge Diluent Oculo Nasal wie folgt resuspendiert: Impfstoff- und Lösungsmittelfläschchen werden geöffnet und mit beiliegendem Verbindungsstück zusammengefügt. Der Impfstoff ist durch Schütteln vollständig aufzulösen. Das leere Impfstoff-Fläschchen und das Verbindungsstück werden wieder entfernt, die Plastikflasche mit der resuspendierten Vakzine wird mit dem Tropfendosierer versehen.

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

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.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

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

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.