Nobilis OR inac

Emulsion zur Injektion für Hühner

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Impfstoffdosis (0,25 ml) enthält:
Ganzzellsuspension (inaktiviert) von Ornithobacterium rhinotracheale, Serotyp A, Stamm B3263/91 $1x10^7$ Zellen*
* diese Menge induziert im Potency-Test bei Hühnern einen durchschnittlichen Antikörper Titer von mindestens 11,2 (log_2).

Adjuvans
Dünnflüssiges Paraffin 107,21 mg.

Hilfsstoffe
Formaldehyd in Spuren.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Emulsion zur Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en
Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en
Zur passiven Immunisierung von Masthühnern zur Reduktion einer mit *Ornithobacterium rhinotracheale* Serotyp A einhergehenden Infektion. Die passive Immunität wird durch die aktive Immunisierung der weiblichen Mastelterntiere erzielt. Unter Feldbedingungen wird die passive Immunität während der Legeperiode bis zu 43 Wochen nach der letzten Impfung der Mastelterntiere übertragen. Diese passive Immunität hält für mindestens 14 Tage nach dem Schlüpfen an.

4.3 Gegenanzeigen
Nicht bei Tieren in der Legeperiode anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Tieren
Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (+15° C bis +25° C) zu bringen und kräftig zu schütteln.
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 Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll unverzüglich sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn weiches Fingergewebe oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
In Laborversuchen wurde im Rahmen der Sektion bis mindestens 14 Tage nach subkutaner Impfung bei bis zu 40 % der Tiere eine lokale Schwellung nachgewiesen. Bei der Anwendung im Feld wurden lokale und systemische klinische Reaktionen selten beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Nicht bei Tieren in der Legeperiode anwenden (siehe Abschnitt 4.3)

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit anderen Impfstoffen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am gleichen Tag oder zu verschiedenen Zeitpunkten) nicht nachgewiesen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Das Impfschema besteht aus 2 Impfungen mit einer Dosis von jeweils 0,25 ml, die subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Brustmuskulatur injiziert wird. Die erste Impfung kann in einem Lebensalter von 6-12 Wochen verabreicht werden, die zweite Impfung hat mit einem Abstand von mindestens 6 Wochen in einem Lebensalter von 14-18 Wochen zu erfolgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Nach Verabreichung der doppelten Impfstoffdosis wurden keine anderen unerwünschten Wirkungen beobachtet als nach einer einfachen Dosis. Gelegentlich treten geringgradige verhärtete lokale Schwellungen (0,5 – 2,0 cm) auf, die innerhalb von 21 Tagen nach der Impfung abklingen.

4.11 Wartezeit/en
Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter bakterieller Impfstoff
ATCvet-Code: QI01AB07
Zur Stimulierung der aktiven Immunität bei Mastelterntieren, um bei den Nachkommen eine passive Immunität gegen Ornithobacterium rhinotracheale Serotyp A zu induzieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Dünnflüssiges Paraffin, Polysorbat 80, Sorbitanoleat, Phosphat-gepufferte wässrige Lösung

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
15 Monate Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: Umgehend nach Anbruch aufbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Bei +2° C bis +8° C lagern und transportieren. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Faltschachtel mit einem Polyethylenterephthalat (PET) Behältnis zu 250 ml (1000 Impfstoffdosen) oder 500 ml (2000 Impfstoffdosen), verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Intervet International, Boxmeer, Niederlande.
8. Zulassungsnummer: EU/2/02/036/001-002
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 24. Jänner 2003.
10. Stand der Information: November 2007.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.