

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Gumboro inac ad us. vet., ölige Injektionsemulsion für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0.5 ml) enthält:

Wirkstoff:

Infektiöses Bursitis Virus (Gumboro), Stamm D78,
inaktiviert

≥ 14.5 log₂ VNE*

*Virus neutralisierende Einheiten

Adjuvans:

Flüssiges Paraffin

215 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weisse bis nahezu weisse, ölige Injektionsemulsion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung der Muttertiere zur passiven Immunisierung der Nachkommen gegen Infektiöse Bursitis.

Beginn der Immunität bei den Nachkommen: vom 1. Lebenstag an

Dauer der Immunität bei den Nachkommen: bis zu einem Alter von 4 Wochen

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Dieses immunologische 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 dieses immunologischen Tierarzneimittels ziehen Sie

sofort eine Ärztin/einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie der Ärztin/dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut eine Ärztin/einen Arzt zu Rate.

Für die Ärztin / den Arzt:

Dieses immunologische 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei gesunden Hühnern sind in der Regel keine klinisch sichtbaren Reaktionen zu beobachten. Während einigen Wochen kann möglicherweise eine leichte Schwellung an der Injektionsstelle festgestellt werden. Dies zieht keine dauerhafte Schädigung des Gewebes nach sich, vorausgesetzt die Impfung wurde aseptisch durchgeführt.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche, die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nobilis® Gumboro inac kann zusammen mit Nobilis® CAV P4 in derselben Spritze und als 1 Injektion verabreicht werden, ohne dass die Immunitätsbildung beeinträchtigt wird. Das gesamte Injektionsvolumen darf dabei 1 ml nicht übersteigen.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis:

Jedem Huhn wird 0.5 ml Impfstoff intramuskulär in die Oberschenkel- oder Brustmuskulatur injiziert. Eine Kanüle der Grösse 0.9x13 mm sollte verwendet werden.

Zu beachten:

Vor Gebrauch Impfstoff auf Raumtemperatur bringen (15°C - 25°C).

Vor und während der Applikation Flasche regelmässig schütteln.

Sterile Spritzen und Kanülen verwenden. Um Kontaminationen zu verhindern sollte die Kanüle öfters ersetzt werden.

Impfschema:

Verabreichung um die 16. - 20. Lebenswoche, jedoch nicht weniger als 3 Wochen vor dem voraussichtlichen Legebeginn.

Vor der Verabreichung des Impfstoffes sollten die Tiere entweder in der 3. - 4. Lebenswoche mit einem Gumboro- Lebendimpfstoff grundimmunisiert, oder einer natürlichen Gumboro-

Feldinfektion ausgesetzt werden. Im zweiten Fall muss dies durch eine serologische Untersuchung vor der Anwendung des inaktivierten Impfstoffes nachgewiesen werden.

Falls die Herde keiner Feldinfektion ausgesetzt war (was in der Praxis nicht oft der Fall ist), sollten die Tiere spätestens vier Wochen vor der Verabreichung des inaktivierten Impfstoffes mit einem Gumboro-Lebendimpfstoff grundimmunisiert werden.

Nach der aktiven Immunisierung von Zucht- und Elterntieren sind die Nachkommen mindestens in den ersten vier Lebenswochen durch maternale Antikörper gegen Infektiöse Bursitis geschützt. Küken von Elterntieren, die sich dem Ende der Legeperiode nähern, sind ebenso geschützt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe aviäre Infektiöse Bursitis (Gumboro)
ATCvet-Code: QI01AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Glyzin
Wasser zu Injektionszwecken

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I oder PET Flasche

Packungsgrößen:

Glas Typ I oder PET Flasche zu 500 ml (à 1000 Dosen)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH

Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1144 001 Flasche zu 500 ml (à 1000 Dosen)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.07.1983

Datum der letzten Erneuerung: 15.02.2023

10. STAND DER INFORMATION

10.05.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.