

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Gumboro D78 ad us. vet., Lyophilisat für Hühner

Kann mit Trinkwasser zu einer Suspension rekonstituiert werden zur Verabreichung als Spray, über das Trinkwasser oder nach Auflösung in physiologischer Kochsalzlösung zur oculo-nasalen Instillation für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Infektiöses Bursitis Virus (Gumboro), Stamm D78,
lebend attenuiert

4.0 - 6.0 log₁₀ GKID₅₀*

*Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50 Prozent der damit inokulierten Zellkulturen infiziert

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

Lyophilisat in Flaschen: hellbraunes bis rotbraunes Pellet

Lyophilisat in Aluminiumbechern: hellbraun bis rotbraun, überwiegend kugelförmig

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hühnern gegen Infektiöse Bursitis (Gumboro).

Beginn der Immunität: Erste Anzeichen einer Immunität wurden innerhalb einer Woche nach der Impfung beobachtet.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Hände nach Durchführung der Impfung waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Eine Impfung mit Nobilis Gumboro D78 darf frühestens vier Tage nach der Impfung mit Nobilis IB 4-91 erfolgen.

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:

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einer Glasflasche oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einem Becher angeboten werden. Bei der letztgenannten Handelsform können die Becher abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten. Wenn das Produkt in Bechern 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.

Die Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet oder der Inhalt der Becher 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.

Dosierung/Anwendung

Die Impfung kann via Trinkwasser, als Spray oder oculo-nasal erfolgen, wobei die Trinkwasserimpfung zu bevorzugen ist.

Impfung via Trinkwasser

1000 Dosen werden in so viel Liter Trinkwasser gelöst, wie von den Hühnern in ca. 2 h aufgenommen wird. Die Tränkevorrichtungen müssen sauber und frei von Spül- oder Desinfektionsmittelresten sein. Abhängig von der Witterung muss den Tieren 1-2 h vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden. Die Verabreichung sollte am frühen Morgen erfolgen, da zu diesem Zeitpunkt die grösste Wasseraufnahme erfolgt.

Spray-Applikation

Die zur Auflösung verwendete Wassermenge so bemessen, 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, sowie dem verwendeten Sprühgerät (pro 1000 Impfstoffdosen 250 ml für Eintagsküken, 400-1000 ml Wasser für ältere Tiere). Die Impfstofflösung als groben Spray (Tröpfchengrösse >100 µm) in einem Abstand von 30-40 cm versprühen. Mit einem handelsüblichen Rückensprühgerät und unter Verwendung der entsprechenden Düsen entsteht bei einem Druck von 2 bar ein grober Spray, der von den Tieren in die oberen Luftwege eingeatmet wird. Während der Impfung die Lüftung abschalten (für max. 30 Min.) und den Stall verdunkeln, so dass die Hühner dicht

beieinander sitzen. Das Spray-Gerät muss frei sein von Rückständen, Korrosion sowie Spuren von Desinfektionsmitteln und soll ausschliesslich für Impfungen verwendet werden. Es dürfen keine Geräte verwendet werden, die ein Aerosol mit einer Tröpfchengrösse unter 50 µm Durchmesser erzeugen. Geräte gründlich mit heissem Wasser spülen.

Herstellung der Impfstofflösung zur Spray-Applikation oder für die Impfung via Trinkwasser

Nur sauberes, kaltes, chlor- und eisenfreies Wasser verwenden. Die Zugabe von 2 g Magermilchpulver bzw. 20 ml Magermilch pro Liter unterstützt die Stabilität des Impfstoffes. Die Impfstoffbehälter unter Wasser öffnen. Nach Anbruch des Behälters das gesamte Lyophilisat auflösen.

Oculo-nasale Anwendung

Der Impfstoff wird in physiologischer Kochsalzlösung gelöst appliziert (normalerweise 30 ml pro 1000 Dosen). Mit einem standardisierten Tropfer pro Tier 1 Tropfen aus einer Höhe von einigen Zentimetern auf ein Nasenloch, bzw. ein Auge tropfen. Es ist sicher zu stellen, dass der nasal verabreichte Tropfen inhaliert wird.

Impfschema

Nobilis Gumboro D78 kann bei Hühnern zwischen dem 7.-28. Lebenstag angewendet werden.

Der Stamm D78 wirkt auch in Gegenwart von in diesem Alter normalerweise vorhandenen maternalen Antikörpern. Der optimale Impfzeitpunkt hängt ab von der Höhe des maternalen Antikörperspiegels. Ist dieser Spiegel innerhalb einer Herde sehr unterschiedlich, wird empfohlen, die Impfung nach 1 Woche zu wiederholen.

Sind keine oder sehr wenig maternale Antikörper vorhanden, kann die Impfung gefahrlos bereits an Eintagesküken durchgeführt werden.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, Impfstoffe für Vögel, Hausgeflügel, virale Lebendimpfstoffe, Virus der aviären infektiösen Bursitis

ATCvet-Code: QI01AD09

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

Saccharose
Bovines Serumalbumin
Kaliumphosphat
Dinatriumphosphat
Natriumglutamat
Spuren von Antibiotika aus dem Herstellungsprozess (Gentamycinsulfat)
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 Rekonstitution gemäss den Anweisungen: Sofort verbrauchen

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 Flasche oder Aluminiumbecher
Packungsgrössen:
Faltschachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen (à 1000 Dosen)
PET-Schachtel mit 12 Aluminiumbecher (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 1320 001 10 Flaschen (à 1000 Dosen)
Swissmedic 1320 002 12 Aluminiumbecher (à 1000 Dosen)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.04.1989
Datum der letzten Erneuerung: 16.03.2020

10. STAND DER INFORMATION

12.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.