

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Rhino ad us. vet., Lyophilisat für Hühner

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Aviäres Rhinotracheitisvirus (ARTV), Stamm 11/94,
lebend attenuiert

$10^{1.5} - 10^{3.7}$ 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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hühnern 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

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

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

Um die Verbreitung des Impfstammes zu verringern, müssen alle Tiere eines Betriebes korrekt geimpft werden. Da der Impfstamm ausgeschieden wird, sollen Hühner, die Kontakt zu anderem Geflügel haben, nicht geimpft werden. Truten dürfen nicht geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Hände nach Durchführung der Impfung waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

2-7 Tage nach der Impfung kann sehr selten bei einigen Tieren während 1-2 Tagen leichter Nasenausfluss oder Husten auftreten.

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 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 während der Legeperiode oder später als 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode impfen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Impfung mit Nobilis® Gumboro D78 darf 7 Tage nach der Impfung mit Nobilis® Rhino durchgeführt werden.

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:

Dosierung/Anwendung

Die Impfung (1 Impfdosis pro Tier) kann ab dem 1. Lebenstag via Spray-Applikation oder oculo-nasal verabreicht werden.

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 von 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, sodass 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.

Herstellung der Impfstofflösung zur Spray-Applikation

Nur sauberes, kaltes, chlor- und eisenfreies Trinkwasser verwenden. Die Zugabe von 2 g Magermilchpulver bzw. 20 ml Magermilch pro Liter Wasser verbessert 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 und mit einem standardisierten Tropfer appliziert (normalerweise 30 ml pro 1000 Dosen). Pro Tier muss 1 Tropfen aus einer Höhe von einigen Zentimetern auf ein Nasenloch, bzw. ein Auge getropft werden. Es ist sicher zu stellen, dass der nasal verabreichte Tropfen inhaliert wird.

Impfschema:

Impfzeitpunkt und Applikationsform sind unter Berücksichtigung der jeweiligen Gegebenheiten (wie Immunstatus, Infektionsdruck, Haltungsform und Aufzuchtprogramm) zusammen mit dem betreuenden Tierarzt festzulegen.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff Aviäres Rhinotracheitis Virus
ATCvet-Code: QI01AD01

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

Pankreas-verdautes-Kasein
Sorbit
Gelatine
Dinatriumphosphatdihydrat
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: 2 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 Flasche
Packungsgrössen:
Schachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen (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 1647 001 10 Flaschen (à 1000 Dosen)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.12.2005
Datum der letzten Erneuerung: 17.12.2020

10. STAND DER INFORMATION

11.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.