

## 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 – 5.5 log<sub>10</sub> GKID<sub>50</sub>\*

\*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  
Hellbraunes bis rotbraunes Pellet

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

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 den Anwender

Hände nach Durchführung der Impfung waschen und desinfizieren.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche, die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter [www.vaccinovicilance.ch](http://www.vaccinovicilance.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:**

##### **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.

## **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  
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. ZULASSUNGSINHABER**

MSD Animal Health GmbH  
Luzern

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

IVI Nr. 1320  
Abgabekategorie: B

### **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**

01.2020

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.