

## GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis® Newcavac

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85701 Unterschleißheim

Hersteller:

Intervet International b.v.  
Wim de Körperstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Newcavac  
Newcastle-Krankheit-Impfstoff, inaktiviert, für Hühner  
Emulsion zur Injektion (Wasser-in-Öl) zur subkutanen oder intramuskulären Injektion

### 3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (0,5 ml) enthält bzw. induziert:

**Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

Newcastle-Krankheit-Virus (Stamm Clone 30)      mind. 50 PD<sub>50</sub>

Wirtssystem: embryonierte Hühnereier

**Adjuvans:**

Dünnflüssiges Paraffin      215 mg

### 4. ANWENDUNGSGEBIET

Aktive Immunisierung (Booster-Impfung) von Elterntieren und Legehennen gegen die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest) nach Grundimmunisierung (Priming) mit NDV-Lebendimpfstoff.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend.

### 5. GEGENANZEIGEN

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

In Einzelfällen sind an der Injektionsstelle vorübergehend Schwellungen zu beobachten.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART**

Huhn

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG**

Die Impfung sollte vorzugsweise zwischen der 16. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen. Um eine optimale Immunisierung (Booster) zu erreichen, müssen die Tiere zuvor mit NDV-Lebendimpfstoff geimpft werden (Priming). Der beste Impfschutz wird erzielt, wenn zwischen der letzten NDV-Lebendimpfung und der Anwendung von Nobilis® Newcavac mindestens 4 Wochen, besser aber 6 Wochen oder mehr liegen.

Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend.

Über die Notwendigkeit weiterer Nachimpfungen sollte der betreuende Tierarzt nach dem Ergebnis der Antikörperbestimmung entscheiden.

Jedem Impfling werden 0,5 ml des Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Den Impfstoff vor Gebrauch auf etwa +20 °C erwärmen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln! Es ist empfehlenswert, das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu wiederholen.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck mit scharfer, mittelstarker Kanüle (ø 0,8 - 1,1 mm) verwenden.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Nach Anbruch innerhalb von 3 Stunden aufbrauchen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE [WARN]HINWEISE**

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 zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn nicht umgehend eine medizinische Behandlung erfolgt. 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 Produktes kann starke Schwellungen verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann.

Die Wunde sollte UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nobilis® Newcavac kann auch an bereits legende Tiere verabreicht werden, infolge der Manipulation während des Impfens kann jedoch vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten.

### Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH**

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

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION**

Mai 2008

## **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen: 50 ml (100 Impfstoffdosen)  
250 ml (500 Impfstoffdosen)  
500 ml (1000 Impfstoffdosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

