

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Nobilis ND Clone 30 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung/zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

**2. Zusammensetzung**

Pro Dosis rekonstituierter Impfstoff:

**Wirkstoff:**

Lebendes Newcastle Disease-Virus, Stamm Clone 30:  $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}^*$

\* $\text{ELD}_{50}$  = Embryo Lethal Dose 50%

Lyophilisat:

Flaschen: weißes/cremefarbenes Pellet.

Becher: weiß/cremefarben, überwiegend kugelförmig.

**3. Zieltierart(en)**

Hühner.

**4. Anwendungsgebiete**

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern, um Sterbefälle und klinische Zeichen aufgrund einer Infektion mit dem Pseudogeflügelpestvirus (Newcastle-Krankheit) zu verringern.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: Mind. 6 Wochen.

**5. Gegenanzeigen**

Keine.

**6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Virus ist in Suspension wenig stabil, daher ist der Impfstoff nur in kühlem, reinem, chlorfreiem Wasser zu suspendieren und innerhalb 2 Stunden zu verbrauchen.

Der Impfstoff verbreitet sich auf Tiere in Kontakt 8 bis 10 Tage lang ohne weitere Folgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lebendimpfstoffe gegen Pseudogeflügelpest können beim Anwender eine milde, vorübergehende Konjunktivitis verursachen. Um dies zu vermeiden, sind geeignete Maßnahmen zu treffen.

Nach der Impfung müssen Sie Ihre Hände und das verwendete Material waschen und desinfizieren.

Exposition gegenüber dem Impfvirus ist möglichst zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Nicht innerhalb 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff in Eintagsküken am selben Tag, aber nicht gemischt mit Innovax ILT verwendet werden darf.

Es liegen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten vor, die belegen, dass dieser Impfstoff verabreicht werden kann, jedoch nicht gemischt, an Eintagsküken, die subkutan oder *in ovo*, mit Innovax-ND-IBD geimpft wurden.

Es liegen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten vor, die belegen, dass dieser Impfstoff verabreicht werden kann, jedoch nicht gemischt, an Eintagsküken, die subkutan oder *in ovo* mit Innovax ND-ILT geimpft wurden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels außer den oben genannten Tierarzneimitteln. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Auch bei einer 100fachen Überdosierung bei Hühnern tritt nur eine milde Impfreaktion auf.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

**7. Nebenwirkungen**

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Respiratorische Symptome. <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> milde Impfreaktion in den Luftwegen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be) melden.

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**Rekonstruktion der verschiedenen Präsentationen:

Der Impfstoff ist als gefriergetrocknete Pellets in Glasfläschchen oder als gefriergetrocknete Pellets in Bechern erhältlich. Bei den Bechern darf das Tierarzneimittel nicht angewendet werden, wenn der Inhalt am Becher haften bleibt, da dies bedeutet, dass das Material des Bechers angegriffen wurde. Verwenden Sie jeden Behälter sofort und vollständig nach dem Öffnen. Öffnen Sie die Flaschen unter Wasser oder gießen Sie den Inhalt des Bechers in das Wasser. Mischen Sie in beiden Fällen das Wasser vor der Anwendung gut mit dem Impfstoff. Nach der Rekonstitution erscheint die Suspension klar.

Hühner.

Der Impfstoff kann Eintagsküken und älteren Tieren über grobes Spray oder auf okulonasale Art verabreicht werden.

Der Impfstoff kann Hühnern ab einem Alter von 7 Tagen über die Trinkwassermethode verabreicht werden.

Nach Erstimpfung mit Nobilis ND Clone 30 erreicht man, auch bei maternal immunen Hühnern, über mindestens 6 Wochen einen ausreichenden Schutz gegen NDV.

Es ist zu kontrollieren, dass alle Tiere eine vollständige Dosis des Impfstoffes verabreicht bekommen. Dosis: Mindestens  $10^6$  ELD<sub>50</sub> pro Tier.

#### Art der Anwendung:

- Grobe Spraymethode.
- Okulonasale Methode.
- Trinkwassermethode.

Das verabreichte Volumen hängt vom verwendeten Material und dem Alter der Tiere ab.

#### a. Grobe Spraymethode

Suspendieren Sie den Impfstoff in kaltem, sauberem, chlorfreiem Wasser, dem 2 % Magermilch zugesetzt werden können. Flasche immer unter Wasser öffnen. Sprühgerät nur für Impfzwecke verwenden. Es muss frei von Sediment, Korrosion und Spuren von Desinfektionsmitteln sein.

Die Impflösung wird dann gleichmäßig, in einem Abstand von 30-40 cm, über die korrekte Anzahl Hühner gesprüht, vorzugsweise wenn die Tiere bei schwachem Licht zusammen sitzen.

Gegebenenfalls Belüftung stoppen, um Sprühverlust zu vermeiden.

Für Eintagsküken suspendiert man 1.000 Dosen in 250 bis 300 ml und sprüht man mit einem groben Spray.

#### b. Okulonasale Methode

Impfstoff (1 000 Dosen) in 50 ml Diluens suspendieren und mit einem Tropfröhrchen verabreichen. Einen Tropfen in ein Nasenloch oder auf das Auge fallen lassen. Es ist darauf zu achten, dass der Tropfen bei intranasaler Verabreichung inhaliert wird, bevor der Vogel freigelassen wird.

#### c. Trinkwassermethode

Flasche mit Impfstoff unter Wasser öffnen. Kühles, sauberes Wasser verwenden, das frei von Chlor ist. Es ist stets darauf zu achten, dass die Impflösung innerhalb 2 Stunden nach der Zubereitung verbraucht wird.

Die Stabilität des Impfvirus kann durch Zusatz von Magermilchpulver zum Trinkwasser (2 g/l) verbessert werden.

Je nach den Witterungsbedingungen kann es empfehlenswert sein, die Tieren vor der Impfung 2 Stunden lang dursten zu lassen. Es ist wichtig, dass ausreichend Trinkgefäße vorgesehen sind. Diese müssen sauber und frei von Detergenzien und Desinfektionsmitteln sein.

1 000 Dosen in gleich viel Liter Wasser wie das Alter der Tiere in Tagen mit einem Maximum von 20 Litern suspendieren.

Bei Impfung einer großen Anzahl von Tieren ist es wünschenswert, systematisch kleinere Mengen des Impfstoffes zuzubereiten, anstatt den gesamten Impfstoff auf einmal herzustellen.

HINWEIS: Impfung über groben Spray oder über die okulonasale Methode erzielt bei jungen Tieren die besten Ergebnisse und ist daher zu bevorzugen.

#### Impfschema:

Die optimale Zeit und Methode der Verabreichung des Impfstoffes hängt großteils von den lokalen Bedingungen ab.

Der Impfstoff kann gefahrlos bei Eintagsküken angewendet werden.

Die folgenden Richtlinien dienen nur als Leitfaden. Eventuell geltende gesetzliche Bestimmungen zum Zeitpunkt der Verabreichung können ein anderes Impfschema auferlegen.

**Richtlinien:****Schlachtküken:**

- Impfung von Eintagsküken mittels grober Spraymethode oder okulonasaler Methode.
- Wiederholungsimpfung 2 bis 3 Wochen nach Erstimpfung mittels Spray-, okulonasaler oder Trinkwassermethode.

**Lege- und Zuchthühner:**

- Impfung von Eintagsküken mittels grober Spraymethode oder okulonasaler Methode.
- Wiederholungsimpfung 5 bis 6 Wochen nach Erstimpfung mittels Spray-, okulonasaler oder Trinkwassermethode.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

-

**10. Wartezeiten**

Null Tage.

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V112594 (Glasflasche)

BE-V590933 (Bechern)

**Packungsgrößen:**

Karton mit 1 oder 10 Flaschen mit 500 Dosen.

Karton mit 1 oder 10 Flaschen mit 1 000 Dosen.

Karton mit 1 oder 10 Flaschen mit 2 000 Dosen.

Karton mit 1 oder 10 Flaschen mit 2 500 Dosen.

Karton mit 1 oder 10 Flaschen mit 3 000 Dosen.

Karton mit 1 oder 10 Flaschen mit 5 000 Dosen.

Karton mit 1 oder 10 Flaschen mit 10 000 Dosen.  
PET-Plastikbox mit 12 Bechern mit 1 000 Dosen.  
PET-Plastikbox mit 12 Bechern mit 2 500 Dosen.  
PET-Plastikbox mit 12 Bechern mit 5 000 Dosen.  
PET-Plastikbox mit 12 Bechern mit 10 000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **17. Weitere Informationen**

Glas-Flasche (hydrolytisches Glas Typ I) mit 10 ml mit einem Halogenobutyl-Gummistopfen und mit einer codierten Aluminium-Kapsel oder versiegelte Aluminium-Laminatbecher mit einer Kontaktschicht aus Polypropylen (Becher) und Polypropylen/Polyethylen (Deckel).