

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB+ND+EDS Emulsion zur Injektion für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,5 ml Dosis enthält:

### Wirkstoffe:

Inaktivierte virale Antigene von:

IBV Stamm M41

induziert  $\geq 6,0 \log_2$  HAH-Einheiten\*

EDSV'76 Stamm BC14

induziert  $\geq 6,5 \log_2$  HAH-Einheiten\*

NDV Stamm Clone 30

induziert  $\geq 4,0 \log_2$  HAH Einheiten pro  $1/50$  einer Dosis\*  
oder enthält  $\geq 50$  PD<sub>50</sub> Einheiten

\* serologische Reaktion bei Hühnern

### Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin

215 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Glycin
Wasser für Injektionszwecke

Weiß bis weißliche ölige Emulsion.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere)

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Active Immunisierung von zukünftigen Zucht- und Legetieren (Booster-Impfung) gegen infektiöse Bronchitisviren (IBV, Typ Massachusetts) und das Virus der Newcastle-Krankheit (NDV, atypische Geflügelpest) nach Grundimmunisierung (Priming) mit IB- (Typ Massachusetts) bzw. ND-Lebendimpfstoffen und active Immunisierung gegen das Virus des Egg Drop Syndroms'76 (EDSV'76).

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.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hühner (Zucht- und Legetiere):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup>Eine leichte Schwellung an der Injektionsstelle wird einige Wochen nach der Impfung beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

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

#### Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Zucht- und Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Nobilis IB + ND + EDS kann auch an bereits legende Tiere verabreicht werden, infolge der Manipulation während des Impfens kann jedoch vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten. 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 (Boosterung) zu erreichen, müssen die Tiere zuvor mit Lebendimpfstoffen gegen die Infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts) und die Newcastle Krankheit immunisiert werden. Der beste Impfschutz wird erzielt, wenn zwischen der letzten IB- bzw. ND-Lebendimpfung und der Anwendung von Nobilis IB + ND + EDS mindestens 4 Wochen, besser aber 6 Wochen liegen.

Für die EDS-Komponente ist eine Vorimpfung nicht erforderlich.

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

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (15 - 25° C).

Impfstoff vor Gebrauch und regelmäßig während des Gebrauches gründlich schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, da Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis unterscheiden sich die Reaktionen nicht von denen, die nach einer Einzeldosis beobachtet wurden.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI01AA13.**

Die enthaltenen viralen Antigene sind in einer Wasser-in-Öl-Emulsion eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Stunden

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flaschen aus Glas der hydrolytischen Klasse II (Ph. Eur.) oder Polyethylenterephthalat (PET), verschlossen mit einem Nitrylgummistopfen und versiegelt mit einer farbkodierten Aluminiumkappe.

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml = 500 Impfstoffdosen

Faltschachtel mit einer Flasche zu 500 ml = 1.000 Impfstoffdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

492a/93

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

25.10.1996

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

07/2023

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

## **KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### FALTSCHACHTEL

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB+ND+EDS Emulsion zur Injektion

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5 ml Dosis enthält:

Inaktivierte virale Antigene von:

IBV Stamm M41

induziert  $\geq 6,0 \log_2$  HAH-Einheiten

EDSV76 Stamm BC14

induziert  $\geq 6,5 \log_2$  HAH-Einheiten

NDV Stamm Clone 30

induziert  $\geq 4.0 \log_2$  HAH Einheiten pro  $1/50$  einer Dosis  
oder enthält  $\geq 50 \text{ PD}_{50}$  Einheiten

#### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 Impfstoffdosen (250 ml)

1.000 Impfstoffdosen (500 ml)

#### 4. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Zucht- und Legetiere)

#### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

#### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

#### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

#### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Stunden verbrauchen.

#### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

#### 10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr. 492a/93

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****Etikett PET- oder Glasflasche (250 ml, 500 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobilis IB+ND+EDS Emulsion zur Injektion

**2. WIRKSTOFF(E)**

500 Impfstoffdosen (250 ml)

1.000 Impfstoffdosen (500 ml)

Jede 0,5 ml Dosis enthält:

Inaktivierte virale Antigene von:

IBV Stamm M41

EDSV'76 Stamm BC14

NDV Stamm Clone 30

induziert  $\geq 6,0 \log_2$  HAH-Einheiteninduziert  $\geq 6,5 \log_2$  HAH-Einheiteninduziert  $\geq 4,0 \log_2$  HAH Einheiten pro  $1/50$  einer Dosis  
oder enthält  $\geq 50 \text{ PD}_{50}$  Einheiten**3. ZIELTIERART(EN)**

Hühner (Zucht- und Legetiere)

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Stunden verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis IB+ND+EDS Emulsion zur Injektion für Hühner

### 2. Zusammensetzung

Jede 0,5 ml Dosis enthält:

#### Wirkstoffe:

Inaktivierte virale Antigene von:

IBV Stamm M41

induziert  $\geq 6,0 \log_2$  HAH-Einheiten\*

EDSV'76 Stamm BC14

induziert  $\geq 6,5 \log_2$  HAH-Einheiten\*

NDV Stamm Clone 30

induziert  $\geq 4,0 \log_2$  HAH Einheiten pro  $1/50$  einer Dosis\*  
oder enthält  $\geq 50$  PD<sub>50</sub> Einheiten

\* serologische Reaktion bei Hühnern

#### Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin

215 mg

Weiß bis weißliche ölige Emulsion.

### 3. Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere)

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von zukünftigen Zucht- und Legetieren (Booster-Impfung) gegen infektiöse Bronchitisviren (IBV, Typ Massachusetts) und das Virus der Newcastle-Krankheit (NDV, atypische Geflügelpest) nach Grundimmunisierung (Priming) mit IB- (Typ Massachusetts) bzw. ND-Lebendimpfstoffen und aktive Immunisierung gegen das Virus des Egg Drop Syndroms'76 (EDSV'76).

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

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Zucht- und Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

#### Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis unterscheiden sich die Reaktionen nicht von denen, die nach einer Einzeldosis beobachtet wurden.

#### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Hühner (Zucht- und Legetiere):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup>Einige Wochen nach der Impfung ist eine leichte Schwellung an der Injektionsstelle zu beobachten.

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 unter Verwendung der Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Nobilis IB+ND+EDS kann auch an bereits legende Tiere verabreicht werden, infolge der Manipulation während des Impfens kann jedoch vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten. 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 (Boosterung) zu erreichen, müssen die Tiere zuvor mit Lebendimpfstoffen gegen die Infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts) und die Newcastle Krankheit immunisiert werden. Der beste Impfschutz wird erzielt, wenn zwischen der letzten IB- bzw. ND-Lebendimpfung und der Anwendung von Nobilis IB+ND+EDS mindestens 4 Wochen, besser aber 6 Wochen liegen.

Für die EDS-Komponente ist eine Vorimpfung nicht erforderlich.

Jedem Huhn 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 Raumtemperatur bringen (15 °C – 25 °C).

Impfstoff vor Gebrauch und regelmäßig während des Gebrauches gründlich schütteln. Nur sauberes, steriles Impfbesteck mit scharfer, mittelstarker Kanüle (ø 0,8 - 1,1 mm) verwenden.

Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, da Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Stunden

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

492a/93

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml (500 Dosen) und 500 ml (1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

07/2023

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

### **16. Kontaktangaben**

#### Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim  
Tel: + 49 (0)8945614100

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

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

### **17. Weitere Informationen**

Die enthaltenen viralen Antigene sind in einer Wasser-in-Öl-Emulsion eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.