

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

NOBILIS RT+IBmulti+ND+EDS Emulsion zur Injektion für Hühner

### 2. Zusammensetzung

Pro Dosis von 0,5 ml:

#### Wirkstoffe

Inaktivierte virale Antigene

IBV Stamm M41	induziert	mind. 5,5 log <sub>2</sub> VN-Einheiten*
IBV Stamm 249g	induziert	mind. 4,0 log <sub>2</sub> VN-Einheiten*
ART Stamm But1#8544	induziert	mind. 9,5 log <sub>2</sub> ELISA-Einheiten*
EDS '76 Stamm BC14	induziert	mind. 6,5 log <sub>2</sub> HI-Einheiten*
NDV Stamm Clone 30	induziert	mind. 4,0 log <sub>2</sub> HI-Einheiten*
	oder enthält	per 1/50 Dosis mind. 50 PD <sub>50</sub> Einheiten

\*serologische Reaktion bei Hühnern

#### Adjuvans

Dünnflüssiges Paraffin.

Weiß bis fast weiß Ölemulsion

### 3. Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere)

### 4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von Zucht- und Legetieren zur:

- Verminderung der Infektionsrate und Vorbeugung von Legeleistungsrückgang, verursacht durch Serotyp Massachusetts des Infektiösen Bronchitis-Virus
- Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten verursacht durch Serotyp D274/D207 des Infektiösen Bronchitis-Virus
- Verminderung der Infektionsrate verursacht durch das Newcastle-Krankheit-Virus
- Vorbeugung von respiratorischen Symptomen und Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das Aviäre Rhinotracheitis-Virus (aviäres Pneumovirus)
- Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das egg drop syndrome (EDS) '76-Virus.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 bis 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 Produktes 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.

### Legegeflügel:

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

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Die Entscheidung um den Impfstoff vor oder nach einem anderen Tierarzneimittel zu verwenden variiert von Fall zu Fall.

### Überdosierung:

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

### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 7. Nebenwirkungen

Hühner:

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

<sup>1</sup>Eine vorübergehende diffuse Schwellung, die 2 Wochen anhalten kann

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 melden.

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

Jedes Huhn werden 0,5 ml des Impfstoffes intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert. Die Impfung mit der Impfstoff sollte zwischen der 14. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen.

Falls zur Vorimpfung der Hühner Lebendimpfstoffe gegen die Infektiöse Bronchitis, die Rhinotracheitis und die Newcastle Krankheit angewandt wurden, sollte der Impfstoff frühestens 4 Wochen nach Verabreichung dieser Lebendimpfstoffe eingesetzt werden.

## 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 verwenden.
- Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, da Hilfsstoffe bestimmte Gummiarten beschädigen können.

## 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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V265876

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche mit 250 ml (500 Dosen) oder 500 ml (1000 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Mai 2023

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

**16. Kontaktangaben**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

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:**Belgien**

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Luxemburg**

MSD Animal Health Belgium  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### 17. Weitere Informationen

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS ist ein inaktivierter viraler Impfstoff gegen das Infektiöse Bronchitis (Massachusetts und D274/D207), Newcastle-Krankheit, Aviäre Rhinotracheitis und Egg Drop Syndrome Virus.

Der Impfstoff enthält ein Öl-Adjuvans.

Eine erhöhte Immunantwort wird erreicht, wenn das Produkt als Auffrischimpfung nach Vorimpfung der Vögel mit Lebendimpfstoffen, sofern verfügbar, gegen infektiöse Bronchitis, Rhinotracheitis und Newcastle-Krankheit verwendet wird. Eine Primo-Impfung mit Lebendimpfstoff mit egg drop syndrome ist nicht erforderlich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Impfung mit dem inaktivierten Impfstoff mindestens 4 Wochen nach Verabreichung des Lebendprimers erfolgt.