

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis E. coli inac Emulsion zur Injektion für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfstoffdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

F11-Antigen (*E. coli* Fimbrienantigen) 100 µg
FT-Antigen (*E. coli* Flagellartoxinantigen) 100 µg

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin: 214,42 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Formalin | 0,675 mg |
| Polysorbat 80 | |
| Sorbitanmonooleat | |
| Natriumchlorid | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Homogene weiße, bis nahezu weißliche Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Mastelterniere)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Partielle passive Immunisierung von Masthühnern durch Impfung der Mastelterniere als Maßnahme gegen die nach dem Schlupf auftretende Colibazillose (Luftsackentzündung und Septikämie), die durch F11-Fimbrienantigen- und FT-Flagellarantigen-positive *Escherichia coli* (*E. coli*) - Stämme hervorgerufen wird.

Beginn der Immunität: im Alter von einem Tag (Nachkommen)

Dauer der Immunität: 7 Wochen (Nachkommen)

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 bei einer 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 mit diesem Tierarzneimittel 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 muss UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

| | |
|--|---|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Granulom an der Injektionsstelle ¹ |
| Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Nekrose an der Injektionsstelle ¹ , Abszess an der Injektionsstelle ¹ |

¹ Fünf Wochen nach der Impfung sind diese Lokalreaktionen deutlich verringert.

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 Tieren in der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, jedoch nicht gemischt, mit anderen inaktivierten Impfstoffen des gleichen Herstellers gegen die aviäre infektiöse Bronchitis, die aviäre infektiöse Bursitis, die aviäre Tenosynovitis und gegen die Newcastle-Krankheit verwendet werden darf. Die Impfstoffe sollten an verschiedenen Stellen verabreicht werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten 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

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Impfschema:

Zwei Impfungen von jeweils 0,5 ml im Abstand von mindestens 6 Wochen. Die erste Impfung zwischen der 6. und 12. Lebenswoche, die zweite Impfung zwischen der 14. und 18. Lebenswoche.

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen (15 °C – 25 °C).

Vor Gebrauch gut schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Vergleich zu einer einfachen Dosis werden nach Verabreichung einer doppelten Dosis keine anderen Symptome beobachtet, wobei die Symptome jedoch stärker ausgeprägt sind.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 35 Tage.

Eier: Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AB05

Die *E. coli*-Antigene sind in einer Wasser-in-Öl-Emulsion eingebunden, um die Bildung von Antikörpern gegen *E. coli* Fimbrienantigen und Flagellartoxinantigen zu verlängern und zu verstärken.

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 des Behältnisses: 10 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

Glasflasche-Typ II oder PET-Flasche, verschlossen mit einem Nitrilgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Glasflasche oder PET-Flasche zu 250 ml (500 Dosen) oder 500 ml (1000 Dosen).

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH

Österreich:
Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 283a/93

AT: Z. Nr.: 8-20237

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 25.01.1995

AT: 04.09.2001

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

Oktober 2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

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 E. coli inac Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

F11-Antigen (*E. coli* Fimbrienantigen) 100 µg

FT-Antigen (*E. coli* Flagellartoxinantigen) 100 µg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml (500 Dosen)

500 ml (1000 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Mastelertiere)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 35 Tage.

Eier: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

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

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH

Österreich:
Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 283a/93
AT: Z. Nr.: 8-20237

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**ETIKETT FLASCHE (Glas oder PET, 250 ml, 500 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobilis E. coli inac Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

250 ml (500 Dosen)

500 ml (1000 Dosen)

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

F11-Antigen (*E. coli* Fimbrienantigen) 100 µgFT-Antigen (*E. coli* Flagellartoxinantigen) 100 µg**3. ZIELTIERART(EN)**

Hühner (Mastelterniere)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 35 Tage.

Eier: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 10 Stunden verwenden.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

| |
|---------------------------------------|
| 8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS |
|---------------------------------------|

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Österreich:

Intervet GesmbH

| |
|------------------------------|
| 9. CHARGENBEZEICHNUNG |
|------------------------------|

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis E. coli inac Emulsion zur Injektion für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine Impfstoffdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|--|--------|
| F11-Antigen (<i>E. coli</i> Fimbrienantigen) | 100 µg |
| FT-Antigen (<i>E. coli</i> Flagellartoxinantigen) | 100 µg |

Adjuvans:

| | |
|-------------------------|-----------|
| Dünnflüssiges Paraffin: | 214,42 mg |
|-------------------------|-----------|

Sonstige Bestandteile:

| | |
|----------|----------|
| Formalin | 0,675 mg |
|----------|----------|

Homogene weiße, bis nahezu weißliche Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Mastelterniere)

4. Anwendungsgebiet(e)

Partielle passive Immunisierung von Masthühnern durch Impfung der Mastelterniere als Maßnahme gegen die nach dem Schlupf auftretende Colibazillose (Luftsackentzündung und Septikämie), die durch F11-Fimbrienantigen- und FT-Flagellarantigen-positive *Escherichia coli* (*E. coli*)-Stämme hervorgerufen wird.

Beginn der Immunität: im Alter von einem Tag (Nachkommen)

Dauer der Immunität: 7 Wochen (Nachkommen)

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 bei einer 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 mit diesem Tierarzneimittel 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Tieren in der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, jedoch nicht gemischt, mit anderen inaktivierten Impfstoffen des gleichen Herstellers gegen die aviäre infektiöse Bronchitis, die aviäre infektiöse Bursitis, die aviäre Tenosynovitis und gegen die Newcastle-Krankheit verwendet werden darf. Die Impfstoffe sollten an verschiedenen Stellen verabreicht werden.

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

Überdosierung:

Im Vergleich zu einer einfachen Dosis werden nach Verabreichung einer doppelten Dosis keine anderen Symptome beobachtet, wobei die Symptome jedoch stärker ausgeprägt sind.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

| | |
|--|---|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Granulom an der Injektionsstelle ¹ |
| Häufig | Nekrose an der Injektionsstelle ¹ , Abszess an der Injektionsstelle ¹ |

| | |
|--|--|
| (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | |
|--|--|

¹ Fünf Wochen nach der Impfung sind diese Lokalreaktionen deutlich verringert.

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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE:

<https://www.vet-uaw.de/>

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Impfschema:

Zwei Impfungen von jeweils 0,5 ml im Abstand von mindestens 6 Wochen. Die erste Impfung zwischen der 6. und 12. Lebenswoche, die zweite Impfung zwischen der 14. und 18. Lebenswoche.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen (15 °C – 25 °C).

Vor Gebrauch gut schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 35 Tage.

Eier: 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 das 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: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 283a/93

AT: Z. Nr.: 8-20237

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Glasflasche oder PET-Flasche zu 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

Oktober 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:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Postfach 1130

D-85701 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Österreich:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Die *E. coli*-Antigene sind in einer Wasser-in-Öl-Emulsion eingebunden, um die Bildung von Antikörpern gegen *E. coli* Fimbrienantigen und Flagellartoxinantigen zu verlängern und zu verstärken.