

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB 4-91 Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension/zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV), Variantenstamm 4-91: $\geq 3,6 \log_{10}$ EID₅₀*

* EID₅₀: 50% Embryo-Infektionsdosis - der benötigte Virustiter, um bei 50% von mit dem Virus geimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Sorbit
Gelatine
Pankreas-verdautes-Kasein
Di-Natriumphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat

Glasflaschen: weißliches/cremefarbenes Pellet

Aluminiumschale: weißlich, überwiegend kugelförmig

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hühnern, um respiratorische Symptome der Infektiösen Bronchitis zu reduzieren, die durch den IBV Variantenstamm IB 4-91 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 6 Wochen.

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:

Nobilis IB 4-91 ist dazu bestimmt, Hühner gegen respiratorische Krankheitserscheinungen zu schützen, die ausschließlich durch IBV Variantenstamm 4-91 hervorgerufen werden und ersetzt nicht Impfungen mit anderen IBV Impfstoffen. Das Präparat sollte nur eingesetzt werden, wenn festgestellt wurde, daß IBV Variantenstamm 4-91 in der Region von epidemiologischer Relevanz ist. Es ist Sorge zu tragen, dass eine Einschleppung des Variantenstamms in Gebiete, in denen dieser bisher nicht vorkommt, vermieden wird.

Es ist Sorge zu tragen, dass eine Verbreitung des Impfvirus von Impfungen auf Fasane vermieden wird.

Das Impfvirus kann von geimpften auf ungeimpfte Hühner übertragen werden und es sollten angemessene Maßnahmen zur Trennung von geimpften und ungeimpften Hühnern getroffen werden. Hände und Geräte sind nach der Impfung zu waschen und zu desinfizieren, um eine Verbreitung des Virus zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Spray-Anwendung sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske und Augenschutz getragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

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

¹ können für wenige Tage persistieren.

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sollten vorzugsweise über einen Tierarzt unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende der Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem im Abschnitt "Kontaktangaben" der Packungsbeilage an die zuständige nationale Behörde übermittelt werden.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Für Nobilis IB 4-91 wurde nachgewiesen, dass die Anwendung bei Lege- und Zuchtieren während der Legephase sicher ist.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen:

- dass dieser Impfstoff mit Nobilis IB Ma5 gemischt und als Spray oder oculo-nasal an Nutzgeflügel ab einem Alter von 1 Tag verabreicht werden kann. Für das gemischte Produkt beginnt die Immunität für die Schutzwirkung gegen die Massachusetts Stämme und den IBV Variantenstamm 4-91 nach 3 Wochen, die Dauer der Immunität beträgt 6 Wochen. Die Verträglichkeitsparameter des gemischten Impfstoffes unterscheiden sich nicht von denen für die separate Gabe der Impfstoffe beschriebenen. Die gleichzeitige Verabreichung beider Impfstoffe erhöht das Risiko für eine Rekombination von Viren und für ein mögliches Entstehen neuer Varianten. Jedoch wurde die Wahrscheinlichkeit für ein solches Ereignis als sehr gering eingeschätzt und es kann minimiert werden durch eine routinemäßig gleichzeitige Impfung aller Hühner eines Bestandes und eine Reinigung und Desinfektion nach jedem Produktionsdurchlauf. Lesen Sie die Packungsbeilage von Nobilis IB Ma5 vor der Anwendung.
- Nobilis IB 4-91 kann an Küken im Alter von 1 Tag verabreicht werden, die entweder subkutan oder mittels *in-ovo*-Applikation mit Innovax-ND-IBD geimpft sind.
- Nobilis IB 4-91 kann an Küken im Alter von 1 Tag verabreicht werden, die entweder subkutan oder mittels *in-ovo*-Applikation mit Innovax-ND-ILT geimpft sind.

Nobilis IB 4-91, verabreicht am ersten Lebenstag, kann die Wirksamkeit von Puten-Rhinotracheitis-Impfstoff (TRT) innerhalb der nächsten 7 Tage beeinträchtigen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes außer den oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Allgemein

Verabreichung von 1 Dosis pro Tier, als:

- Oculo-nasale Verabreichung (Grobspray oder intranasale/oculäre Verabreichung); oder
- Trinkwasser-Verabreichung.

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Bei der letztgenannten Handelsform können die Schalen abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten.

Wenn das Produkt in Schalen vorliegt, nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde. Jedes Behältnis sollte nach dem Öffnen unmittelbar und vollständig aufgebraucht werden.

Empfehlung/Impfschema

Broiler: Der Impfstoff kann bei Eintagsküken und älteren Hühnern als Grobspray oder mittels oculo-nasaler Instillation verabreicht werden. Tieren, die 7 Tage und älter sind, kann der Impfstoff über das Trinkwasser verabreicht werden.

Zukünftige Lege- und Zuchttiere: Bei zukünftigen Lege- und Zuchttieren kann der Impfstoff ab einem Lebensalter von einem Tag über die intranasale/oculäre Route oder als Grobspray verabreicht werden. Der Impfstoff kann bei mindestens 7 Tage alten Küken mit dem Trinkwasser verabreicht werden. Zur Aufrechterhaltung der Immunität sollten die Hühner alle 6 Wochen nach der Erstimmunisierung eine Wiederholungsimpfung erhalten.

Oculo-nasale Instillation oder Verabreichung als Grobspray rufen die beste Immunantwort hervor und sollten daher die Applikationsmethoden der Wahl sein, besonders wenn junge Hühner zu impfen sind.

Trinkwasser-Impfung

Die Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Nur kühles sauberes Wasser zum Auflösen des Impfstoffes verwenden. Zur Verabreichung des Impfstoffs sollten als Faustregel 1000 Impfdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag der Impflinge, bis zu maximal 20 Liter für 1000 Impfdosen aufgelöst werden. Für schwere Rassen oder bei hohen Außentemperaturen kann die Wassermenge bis auf 40 Liter je 1000 Impfstoffdosen erhöht werden. Durch Zugabe von 2 g Magermilchpulver oder 20 ml Magermilch auf 1 Liter Trinkwasser bleibt das Virus länger stabil.

Es ist sicherzustellen, dass die gebrauchsfertige Impfstoffsuspension innerhalb von 1-2 Stunden vollständig aufgenommen wird. Der Impfstoff sollte am frühen Morgen verabreicht werden, da dieses die Hauptperiode der Wasseraufnahme ist, oder an heißen Tagen während der kühlen Phase. Während der Impfung sollte Futter zur Verfügung stehen. Den Hühnern sollte zur Steigerung des Durstes vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden. Die Zeitdauer des Wasserentzuges ist stark von den klimatischen Verhältnissen abhängig. Das Wasser sollte nur so kurz wie möglich entzogen werden, mindestens jedoch für eine halbe Stunde. Wichtig: Es müssen ausreichend Tränken vorhanden sein, um die erforderliche Impfstoffaufnahme je Tier zu gewährleisten. Die Tränken sollten gründlich gesäubert und frei sein von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen. Die Wasserzufuhr ist wieder zu öffnen, nachdem der gesamte Impfstoff aufgenommen wurde.

Spray-Verfahren

Der Impfstoff sollte vorzugsweise in destilliertem Wasser oder in kaltem, sauberem Wasser resuspendiert werden. Die benötigte Anzahl von Impfstoff-Flaschen sollte unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Die zur Rekonstitution verwendete Wassermenge sollte so bemessen sein, dass eine gleichmäßige Verteilung auf alle Hühner während des Einsprühens sichergestellt ist. Die benötigte Menge ist abhängig vom Alter und Haltungssystem der zu impfenden Hühner, als Faustzahlen können jedoch 250-400 ml Wasser je 1000 Impfstoffdosen zugrunde gelegt werden. Die Impfstoffsuspension sollte als grobes Spray in einem Abstand von 30-40 cm gleichmäßig über der entsprechenden Anzahl von Hühnern ausgebracht werden, vorzugsweise im abgedunkelten Stall, wenn die Hühner dicht beieinander sitzen. Das Spray-Gerät sollte frei sein von Rückständen, Korrosion sowie Spuren von Desinfektionsmitteln und sollte ausschließlich für Impfungen verwendet werden.

Oculo-nasale Instillation

Der Impfstoff ist in physiologischer Kochsalzlösung oder in sterilem, destilliertem Wasser (üblicherweise 30 ml für 1000 Impfstoffdosen, bzw. 75 ml für 2500 Impfstoffdosen) aufzulösen und mit Hilfe eines Tropfendosierers zu verabreichen. Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch gegeben. Dabei ist sicherzustellen, dass der nasale Tropfen eingeatmet ist, bevor das Tier losgelassen wird.

Impfprogramm

Der betreuende Tierarzt sollte das geeignetste Impfschema gemäß den örtlichen Gegebenheiten festlegen.

Empfehlung zur Anwendung dieses Impfstoffes mit Nobilis IB Ma5

Die Anweisungen zur Rekonstitution beider Lyophilisate und zur nachfolgenden Anwendung sind wie oben für das Spray-Verfahren und die oculo-nasale Instillation beschrieben zu befolgen. Es sollten die gleichen Volumina wie für eine Einzelanwendung verwendet werden. Haltbarkeit nach der Mischung: 2 Stunden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Alle empfohlenen Anwendungsformen haben sich in zehnfacher Überdosierung für die Zieltierart als unschädlich erwiesen.

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

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.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD07.

Aktive Immunisierung gegen das aviäre Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV) Variantenstamm 4-91, welches Infektiöse Bronchitis bei Hühnern hervorruft.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem für die gemeinsame Anwendung empfohlenen Impfstoff Nobilis IB Ma5 mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in Glas-Flaschen im unversehrten Behältnis: 9 Monate.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels in Aluminium-Laminat-Schalen im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat

- Glas-Flasche (hydrolytisches Glas Typ I) mit 10 ml, verschlossen mit einem Halogenobutyl-Gummistopfen und mit einer codierten Aluminium-Kapsel versiegelt, oder
- Versiegelte Aluminium-Laminat-Schale mit einer Polypropylen (Schale) bzw. Polypropylen/Polyethylen (Deckel) Beschichtung.

Verpackungsgrößen:

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 500 Dosen.

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen oder Schalen mit 1000 Dosen, 2500 Dosen, 5000 Dosen oder 10 000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 1000 Dosen, 2500 Dosen, 5000 Dosen oder 10 000 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

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

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/98/006/001-018

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/06/1998.

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

{MM/JJJJ}

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>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL mit 1 Fläschchen, 10 Fläschchen oder 10 Schalen Lyophilisat
PET-KUNSTSTOFF SCHACHTEL mit 12 Schalen Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB 4-91 Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension/zur Verabreichung über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Lebendes, attenuiertes Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV) -Virusstamm 4-91: $\geq 3,6 \log_{10}$ EID₅₀*/Dosis

* EID₅₀: 50% Embryo-Infektionsdosis

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 500 Dosen
1 x 1000 Dosen
1 x 2500 Dosen
1 x 5000 Dosen
1 x 10 000 Dosen
10 x 500 Dosen
10 x 1000 Dosen
10 x 2500 Dosen
10 x 5000 Dosen
10 x 10 000 Dosen
12 x 1000 Dosen
12 x 2500 Dosen
12 x 5000 Dosen
12 x 10 000 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur oculo-nasalen Anwendung, Spray- oder Trinkwasser-Verabreichung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen..

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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 International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/98/006/001 (1000 Dosen, Flasche)
EU/2/98/006/002 (2500 Dosen, Flasche)
EU/2/98/006/003 (5000 Dosen, Flasche)
EU/2/98/006/004 (10 000 Dosen, Flasche)
EU/2/98/006/005 (10 x 1000 Dosen, Flaschen)
EU/2/98/006/006 (10 x 2500 Dosen, Flaschen)
EU/2/98/006/007 (10 x 5000 Dosen, Flaschen)
EU/2/98/006/008 (10 x 10 000 Dosen, Flaschen)
EU/2/98/006/009 (1 x 500 Dosen, Flasche)
EU/2/98/006/010 (10 x 500 Dosen, Flaschen)
EU/2/98/006/011 (10 x 1000 Dosen, Schalen)
EU/2/98/006/012 (10 x 5000 Dosen, Schalen)
EU/2/98/006/013 (10 x 10 000 Dosen, Schalen)
EU/2/98/006/014 (10 x 2500 Dosen, Schalen)
EU/2/98/006/015 (12 x 1000 Dosen, Schalen)
EU/2/98/006/016 (12 x 2500 Dosen, Schalen)
EU/2/98/006/017 (12 x 5000 Dosen, Schalen)
EU/2/98/006/018 (12 x 10 000 Dosen, Schalen)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT - Lyophilisat FLASCHEN (10ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB 4-91



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

500 Dosen
1000 Dosen
2500 Dosen
5000 Dosen
10 000 Dosen

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ IBV 4-91/Dosis}$

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT - Lyophilisat SCHALEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB 4-91



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1000 Dosen (3-100 Lyophilisatkügelchen)
2500 Dosen (3-100 Lyophilisatkügelchen)
5000 Dosen (3-100 Lyophilisatkügelchen)
10 000 Dosen (3-100 Lyophilisatkügelchen)

IBV 4-91, lebend

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis IB 4-91 Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension/zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV), Variantenstamm 4-91: $\geq 3,6 \log_{10}$ EID₅₀*

* EID₅₀: 50% Embryo-Infektionsdosis - der benötigte Virustiter, um bei 50% von mit dem Virus geimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Lyophilisat

Flaschen: weißliches/cremefarbenes Pellet.

Schalen: weißlich, überwiegend rundlich geformt.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern, um respiratorische Symptome der Infektiösen Bronchitis zu reduzieren, die durch den IBV Variantenstamm IB 4-91 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 6 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nobilis IB 4-91 ist dazu bestimmt, Hühner gegen respiratorische Krankheitserscheinungen zu schützen, die ausschließlich durch IBV Variantenstamm 4-91 hervorgerufen werden und ersetzt nicht Impfungen mit anderen IBV Impfstoffen. Das Präparat sollte nur eingesetzt werden, wenn festgestellt wurde, daß IBV Variantenstamm 4-91 in der Region von epidemiologischer Relevanz ist. Es ist Sorge zu tragen, dass eine Einschleppung des Variantenstamms in Gebiete, in denen dieser bisher nicht vorkommt, vermieden wird.

Es ist Sorge zu tragen, dass eine Verbreitung des Impfvirus von Impfungen auf Fasane vermieden wird.

Das Impfvirus kann von geimpften auf ungeimpfte Hühner übertragen werden und es sollten angemessene Maßnahmen zur Trennung von geimpften und ungeimpften Hühnern getroffen werden. Hände und Geräte sind nach der Impfung zu waschen und zu desinfizieren, um eine Verbreitung des Virus zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Spray-Anwendung sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske und Augenschutz getragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Für Nobilis IB 4-91 wurde nachgewiesen, dass die Anwendung bei Lege- und Zuchttieren während der Legephase sicher ist.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen,:

- dass dieser Impfstoff mit Nobilis IB Ma5 gemischt und als Spray oder oculo-nasal an Nutzgeflügel ab einem Alter von 1 Tag verabreicht werden kann. Für das gemischte Produkt beginnt die Immunität für die Schutzwirkung gegen die Massachusetts Stämme und den IBV Variantenstamm 4-91 nach 3 Wochen, die Dauer der Immunität beträgt 6 Wochen. Die Verträglichkeitsparameter des gemischten Impfstoffes unterscheiden sich nicht von denen für die separate Gabe der Impfstoffe beschrieben. Die gleichzeitige Verabreichung beider Impfstoffe erhöht das Risiko für eine Rekombination von Viren und für ein mögliches Entstehen neuer Varianten. Jedoch wurde die Wahrscheinlichkeit für ein solches Ereignis als sehr gering eingeschätzt und es kann minimiert werden durch eine routinemäßig gleichzeitige Impfung aller Hühner eines Bestandes und eine Reinigung und Desinfektion nach jedem Produktionsdurchlauf. Lesen Sie die Packungsbeilage von Nobilis IB Ma5 vor der Anwendung.
- Nobilis IB 4-91 kann an Küken im Alter von 1 Tag verabreicht werden, die entweder subkutan oder mittels *in-ovo*-Applikation mit Innovax-ND-IBD geimpft sind.
- Nobilis IB 4-91 kann an Küken im Alter von 1 Tag verabreicht werden, die entweder subkutan oder mittels *in-ovo*-Applikation mit Innovax-ND-ILT geimpft sind.

Nobilis IB 4-91, verabreicht am ersten Lebenstag, kann die Wirksamkeit von Puten-Rhinotracheitis-Impfstoff (TRT) innerhalb der nächsten 7 Tage beeinträchtigen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes außer den oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden

Überdosierung:

Alle empfohlenen Anwendungsformen haben sich in zehnfacher Überdosierung für die Zieltierart als unschädlich erwiesen.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem für die gemeinsame Anwendung empfohlenen Impfstoff Nobilis IB Ma5 mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

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

¹ können für wenige Tage persistieren.

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, insbesondere solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch über die Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: {Details zum nationalen System}.

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

Allgemein

Verabreichung von 1 Dosis pro Tier, als:

- Oculo-nasale Verabreichung (Grobspray oder intranasale/oculäre Verabreichung); oder
- Trinkwasser-Verabreichung.

Empfehlung/Impfschema

Broiler: Der Impfstoff kann bei Eintagsküken und älteren Hühnern als Grobspray oder mittels oculo-nasaler Instillation verabreicht werden. Tieren, die 7 Tage und älter sind, kann der Impfstoff über das Trinkwasser verabreicht werden.

Zukünftige Lege- und Zuchttiere: Bei zukünftigen Lege- und Zuchttieren kann der Impfstoff ab einem Lebensalter von einem Tag über die intranasale/oculäre Route oder als Grobspray verabreicht werden. Der Impfstoff kann bei mindestens 7 Tage alten Küken mit dem Trinkwasser verabreicht werden. Zur Aufrechterhaltung der Immunität sollten die Hühner alle 6 Wochen nach der Erstimmunisierung eine Wiederholungsimpfung erhalten.

Oculo-nasale Instillation oder Verabreichung als Grobspray rufen die beste Immunantwort hervor und sollten daher die Applikationsmethoden der Wahl sein, besonders wenn junge Hühner zu impfen sind.

Impfprogramm

Der betreuende Tierarzt sollte das geeignetste Impfschema gemäß den örtlichen Gegebenheiten festlegen.

Empfehlung zur Anwendung dieses Impfstoffes mit Nobilis IB Ma5

Die Anweisungen zur Rekonstitution beider Lyophilisate und zur nachfolgenden Anwendung sind wie oben für das Spray-Verfahren und die oculo-nasale Instillation beschrieben zu befolgen. Es sollten die gleichen Volumina wie für eine Einzelanwendung verwendet werden.

Haltbarkeit nach der Mischung: 2 Stunden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Bei der letztgenannten Handelsform können die Schalen abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten.

Wenn das Produkt in Schalen vorliegt, nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde. Jedes Behältnis sollte nach dem Öffnen unmittelbar und vollständig aufgebraucht werden.

Da die Stabilität von resuspendiertem IBV aufgrund der Empfindlichkeit gegenüber Wärme und Verunreinigungen gering sein kann, sollte zur Lösung des gefriergetrockneten Impfstoffes nur kühles Wasser von guter Qualität verwendet werden. Durch Zugabe von Magermilch zum Trinkwasser bleibt die Aktivität des Impfstoffes länger aufrechterhalten. Es sollte jedoch ausschließlich Magermilch verwendet werden, da der Fettanteil in der Vollmilch einerseits zu einer Blockade im Tränkesystem führen und andererseits die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen kann.

Trinkwasser-Impfung

Die Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Nur kühles sauberes Wasser zum Auflösen des Impfstoffes verwenden. Zur Verabreichung des Impfstoffs sollten als Faustregel 1000 Impfdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag der Impflinge, bis zu maximal 20 Liter für 1000 Impfdosen aufgelöst werden. Für schwere Rassen oder bei hohen Außentemperaturen kann die Wassermenge bis auf 40 Liter je 1000 Impfstoffdosen erhöht werden. Durch Zugabe von 2 g Magermilchpulver oder 20 ml Magermilch auf 1 Liter Trinkwasser bleibt das Virus länger stabil.

Spray-Verfahren

Der Impfstoff sollte vorzugsweise in destilliertem Wasser oder in kaltem, sauberem Wasser resuspendiert werden. Die benötigte Anzahl von Impfstoff-Flaschen sollte unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Die zur Rekonstitution verwendete Wassermenge sollte so bemessen sein, dass eine gleichmäßige Verteilung auf alle Hühner während des Einsprühens sichergestellt ist. Die benötigte Menge ist abhängig vom Alter und Haltungssystem der zu impfenden Hühner, als Faustzahlen können jedoch 250-400 ml Wasser je 1000 Impfstoffdosen zugrunde gelegt werden. Die Impfstoffsuspension sollte als grobes Spray in einem Abstand von 30-40 cm gleichmäßig über der entsprechenden Anzahl von Hühnern ausgebracht werden, vorzugsweise im abgedunkelten Stall, wenn die Hühner dicht beieinander sitzen. Das Spray-Gerät sollte frei sein von Rückständen, Korrosion sowie Spuren von Desinfektionsmitteln und sollte ausschließlich für Impfungen verwendet werden.

Oculo-nasale Instillation

Der Impfstoff ist in physiologischer Kochsalzlösung oder in sterilem, destilliertem Wasser (üblicherweise 30 ml für 1000 Impfstoffdosen, bzw. 75 ml für 2500 Impfstoffdosen) aufzulösen und mit Hilfe eines Tropfendosierers zu verabreichen. Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch gegeben. Dabei ist sicherzustellen, dass der nasale Tropfen eingeatmet ist, bevor das Tier losgelassen wird.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

EU/2/98/006/001-018

Verpackungsgrößen:

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 500 Dosen.

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen oder Schalen mit 1000 Dosen, 2500 Dosen, 5000 Dosen oder 10 000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 1000 Dosen, 2500 Dosen, 5000 Dosen oder 10 000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: +420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Weitere Informationen

Aktive Immunisierung gegen aviäre Infektiöse Bronchitis-Viren (IBV), Variantenstamm IB 4-91, die Infektiöse Bronchitis bei Hühnern verursachen.