

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis RT + IBmulti + G + ND - Emulsion zur Injektion für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis von 0,5 ml enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte virale Antigene von:

AMPV Stamm BUT1#8544

IBV Stamm M41 (Massachusetts)

IBV Stamm 249g (D274/D207)

IBDV Stamm D78

NDV Stamm Clone 30

induziert mind. 9,5 log₂ ELISA Einheiten*

induziert mind. 5,5 log₂ VN-Einheiten*

induziert mind. 4,0 log₂ VN-Einheiten*

induziert mind. 14,5 log₂ VN-Einheiten*

induziert mind. 4,0 log₂ HAH²-Einheiten (per
1/50 Dosis)*

oder enthält mind. 50 PD₅₀-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

Aktive Immunisierung von Elterntieren zur:

- Verringerung der Infektionsrate und Vorbeugung von Legeleistungsrückganges verursacht durch Serotyp Massachusetts des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);
- Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten verursacht durch Serotyp D274/D207 des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);
- Verminderung der Infektionsrate verursacht durch das Newcastle-Krankheit-Virus (NDV);
- Vorbeugung von respiratorischen Symptomen und Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten; verursacht durch das Aviäre Metapneumovirus (AMPV);
- Passive Immunisierung der Nachkommen geimpfter Elterntiere gegen das Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV)

Beginn der Immunität:

- IBV, NDV, AMPV: 4 Wochen nach Impfung
- IBDV bei Nachkommen: ab dem 1. Lebenstag

Dauer der Immunität:

- IBV, NDV, AMPV: eine Legeperiode
- IBDV bei Nachkommen: 4 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:

Die Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff verhindert die Ausscheidung von Feldvirus nach einer Feldinfektion nicht vollständig. Daher ist dieser Impfstoff ausschließlich dazu bestimmt, die klinischen Symptome der Erkrankung zu reduzieren und ist nicht als Mittel zur Eradikation dieser Krankheiten geeignet.

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 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.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner (Zucht- und Legetiere):

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

¹ Eine leichte Schwellung, die 2 Wochen lang andauern kann.

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. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht während der Legeperiode oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung mit einem anderen veterinärmedizinischen Produkt 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

Der Impfstoff sollte Hühnern etwa zwischen der 14. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn verabreicht werden.

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

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

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 Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der doppelten Dosis traten keine anderen Nebenwirkungen auf als unter Abschnitt 3.6 beschrieben.

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 vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und 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.

DE: Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AA06

Die Antigene sind mit Formaldehyd oder β -Propiolacton inaktiviert und in die wässrige Phase einer Wasser-in-Öl-Adjuvans-Emulsion eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren. Der Impfstoff dient zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen das Aviäre Metapneumovirus, das infektiöse Bronchitis Virus (Serotypen Massachusetts und D274/D207), gegen die Newcastle-Krankheit sowie zur Stimulation einer aktiven Immunität der Elterntiere gegen die infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit), um eine passive Immunisierung der Nachkommen zu erreichen.

Ein verstärkte Immunantwort wird erreicht, wenn eine Boosterung mit diesem Tierarzneimittel nach Erstimpfung mit einem Lebendimpfstoff (Priming) gegen infektiöse Bronchitis, Rhinotracheitis, Newcastle-Krankheit und infektiöse Bursitis vorgenommen wird, soweit ein solcher Lebendimpfstoff verfügbar ist.

Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Impfung mit dem inaktivierten Impfstoff mindestens vier Wochen nach der Erstimpfung mit einem Lebendimpfstoff vorgenommen wird.

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: 3 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Polyethylenterephthalat (PET), verschlossen mit einem Nitrilkauschukstopfen und versiegelt mit einer farbcodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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: Zul.-Nr. PEI.V.00380.01.1
AT: Z. Nr.: 8-20223

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 02.07.1999
AT: 26.07.2000

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

12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

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>).