

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB Ma5 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Anwendung / zur Verabreichung über das Trinkwasser, für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoff:

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV), Typ Massachusetts, Stamm Ma5, lebend: $\geq 3,0 \log_{10}$ EID₅₀*

* EID₅₀: 50% Embryo-infektiöse Dosis

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Sorbit
Gelatine hydrolysiert
pankreatisch verdautes Kasein
Natriumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke
<u>Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal):</u>
Patentblau V (E 131)
Kaliumdihydrogenphosphat
Di-Natriumphosphat-Dihydrat
Di-Natriumedetat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat:

Glasflaschen: weißliches/cremefarbenes Pellet

Aluminiumschalen: weißlich, überwiegend kugelförmig

Lösungsmittel: blaue Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsbereiche für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die Infektiöse Bronchitis, verursacht durch Stämme des Infektiöse Bronchitis Virus (IBV) vom Typ Massachusetts (H-Stämme) oder serologisch verwandter Stämme.

Zur Vorimpfung (Priming) bei nachfolgender Anwendung eines inaktivierten IBV-Impfstoffes gegen Virusstämme des Typs Massachusetts oder zugelassener Kombinationsimpfstoffe, die diese IBV-Komponente enthalten (Booster).

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.
Dauer der Immunität: 6 Wochen.

Wird vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff vom Typ Massachusetts nachgeimpft, kann eine Immunität über die gesamte Dauer der Legeperiode erreicht werden.

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:

Um Wirksamkeitsverluste zu vermeiden, sind die zur Impfung verwendeten Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen vor Gebrauch gründlich zu säubern und sie sollten frei sein von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen.

Bei Vorhandensein latenter Infektionen, z. B. mit Mykoplasmen, kann es zur Aktivierung der Chronic Respiratory Disease (CRD) kommen. Dies kann zum verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen führen und daher sollten nur gesunde Hühner geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen gut ausspülen.
Bei der Verabreichung als Spray ist ein geeigneter Augen- und Atemschutz zu tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Respiratorische Symptome ¹ , Atemgeräusche ¹
--	--

¹ Geringgradige respiratorische Symptome bzw. vereinzelt verschärzte Atemgeräusche können in den ersten 10 Tagen nach der Impfung auftreten, das Allgemeinbefinden ist dabei in der Regel nicht gestört. Intensität und Dauer der Reaktionen sind abhängig vom (maternalen) Immunstatus und dem Allgemeinzustand der Tiere zum Zeitpunkt der Impfung.

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 Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Es wurde belegt, dass eine Impfung während der Legeperiode nicht zu unerwünschten Reaktionen bei den Tieren führt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff an Eintagsküken verabreicht werden kann, die mit Innovax-ND-ILT entweder subkutan oder *in ovo* geimpft wurden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass Nobilis IB Ma5 (oder Nobilis IB Ma5 gemischt mit Nobilis IB 4-91) an Eintagsküken verabreicht werden kann (nicht gemischt), die entweder subkutan geimpft oder *in ovo* mit Innovax ND-IBD geimpft wurden.

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit Nobilis IB 4-91 oder Nobilis IB Primo QX gemischt und als Spray oder oculo-nasal an Nutzgeflügel ab einem Alter von einem Tag verabreicht werden kann.

Bei der Mischung von einem der genannten Impfstoffe mit Nobilis IB Ma5 beginnt die Immunität nach 3 Wochen.

Für die gemischte Anwendung mit Nobilis IB 4-91 beträgt die Dauer der Immunität 6 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und den IBV Variantenstamm 4-91.

Für die gemischte Anwendung mit Nobilis IB Primo QX beträgt die Dauer der Immunität 8 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und QX-ähnliche IBV Stämme.

Für die gleichzeitige (nicht gemischte) Anwendung von Innovax ND-IBD mit Nobilis IB Ma5, gemischt mit Nobilis IB 4-91, beträgt die Dauer der Immunität 6 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und den IBV Variantenstamm 4-91.

Die Verträglichkeitsparameter der gemischten Impfstoffe 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 durch eine routinemäßig gleichzeitige Impfung aller Hühner eines Bestandes und eine Reinigung und Desinfektion nach jedem Produktionsdurchlauf minimiert werden.

Lesen Sie die Packungsbeilage von Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax-ND-IBD oder Innovax-ND-ILT vor der Anwendung.

Aufgrund möglicher Interferenzphänomene sollte bis 2 Wochen post vacc. von anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen gegen respiratorische Erkrankungen wie Newcastle-Krankheit, Infektiöse Laryngotracheitis oder Infektiöse Bronchitis (andere Variantenstämme als die oben genannten) abgesehen werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Nobilis IB Ma5 bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten Produkte 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

1 Impfstoffdosis pro Tier.

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.

Das Tierarzneimittel in Aluminiumschalen 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.

Nobilis IB Ma5 kann bei gesunden Hühnern ab dem ersten Lebenstag eingesetzt werden. Die Verabreichung kann als Spray-, Trinkwasser oder oculo-nasale Impfung erfolgen, wobei oculo-nasale Instillation sowie Spray-Applikation besonders bei jungen Tieren frühzeitig eine belastbare Immunität induzieren.

Impfzeitpunkt und Applikationsform sind unter Berücksichtigung der jeweiligen Gegebenheiten (wie Immunstatus, Infektionsdruck, Haltungsform und Aufzuchtprogramm) festzulegen.

Nach korrekt durchgeföhrter Impfung wird in der Regel eine Immunität aufgebaut, die 6 Wochen andauert. Wird vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff vom Typ Massachusetts nachgeimpft, kann eine Immunität über die gesamte Dauer der Legeperiode erreicht werden.

Oculonasale Anwendung

Die Verabreichung erfolgt als Grobspray oder durch oculonasale Instillation.

Spray-Verfahren

Das Lyophilisat ist in kaltem, destilliertem Wasser oder in kaltem, chlorfreiem Trinkwasser vollständig zu rekonstituieren. 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, opaleszierend.

Die benötigte Wassermenge ist abhängig vom Alter der Impflinge sowie vom Typ der verwendeten Spray-Apparatur.

Als Richtgröße für 1.000 Dosen gelten

- | | | |
|-----------|----------------|---------------|
| - in der | 1. Lebenswoche | 250 ml |
| - bis zur | 4. Lebenswoche | 500 ml |
| - ab der | 4. Lebenswoche | 750 - 1000 ml |

Die Impfstofflösung ist als **grobes Spray** (Tröpfchendurchmesser mindestens 120 - 160 µm) in einem Abstand von 30 - 40 cm über den Tieren gleichmäßig auszubringen. Das Lüftungssystem sollte gegebenenfalls während der Spray-Impfung und einige Zeit danach abgeschaltet sein.

Oculo-nasale Instillation

1.000 Impfstoffdosen (bzw. 2.500) werden in der entsprechend mitgelieferten Menge Diluent Oculo Nasal wie folgt resuspendiert: Impfstoff- und Lösungsmittelflächchen werden geöffnet und mit beiliegendem Verbindungsstück zusammengefügt. Der Impfstoff ist durch Schütteln vollständig aufzulösen. Nach der Rekonstitution ist es eine blaue, klare bis opaleszierende Suspension.

Das leere Impfstoff-Flächchen und das Verbindungsstück werden wieder entfernt, die Plastikflasche mit dem rekonstituierten Impfstoff wird mit dem Tropfendosierer versehen.

Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch verabreicht. Der Impfstoff sollte zimmerwarm und nicht eiskalt verabreicht werden, der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

Empfehlung zur Anwendung dieses Impfstoffes mit Nobilis IB 4-91 oder mit Nobilis IB Primo QX:

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.

Für die mit Nobilis IB Primo QX gemischte oculo-nasale Instillation sollte das Lösungsmittel Diluent Oculo Nasal (nur die 1.000-Dosen-Handelsform) verwendet werden.
Lesen Sie die Packungsbeilage von Nobilis IB Primo QX vor der Anwendung.

Haltbarkeit nach der Mischung: 2 Stunden.

Verabreichung über das Trinkwasser

Die benötigte Impfstoffdosis ist in einer dem Alter und der Haltungsform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu lösen. Es soll nur sauberes und kühles Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden. Die Zugabe von 2 g Magermilchpulver auf 1 Liter Trinkwasser (0,2 %) wird empfohlen, um das Impfvirus zu stabilisieren. 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, opaleszierend. Eine Unterdosierung ist zu vermeiden, auf gute Durchmischung ist zu achten! Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 - 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es sind keine anderen Symptome als jene, die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnt sind, bekannt.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD07

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme, die zur gleichzeitigen Verwendung empfohlenen Impfstoffe Nobilis IB 4-91 oder Nobilis IB Primo QX .

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

in 10 ml Durchstechflasche aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Halogenobutylstopfen und versiegelt mit einer farbkodierten Aluminiumkappe oder in versiegelter Aluminium-Laminat-Schale mit Polypropylen- (Schale) bzw. Polypropylen/Polyethylen- (Deckel) Auskleidung.

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal):

35 ml Behältnis aus Polyethylen geringer Dichte (LDPE) mit Halogenobutylgummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche, mit 10 Flaschen oder mit 50 Flaschen zu je 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 oder 10 000 Impfstoffdosen (+ Lösungsmittel).

Faltschachtel mit 10 Aluminium-Schalen mit je 1000, 2500, 5000 oder 10 000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminium-Schalen mit je 1000, 2500, 5000 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

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 ZULASSUNGSHABERS

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Österreich:

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11599.01.1

AT: Z.Nr.: 8 - 20197

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 14.11.2011
AT: 22.03.1999

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

07/2024

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**Umkarton (Fläschchen, Aluminium-Schalen)
PET Kunststoffschachteln (Aluminium-Schalen)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB Ma5 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Anwendung / zur Verabreichung über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV), Typ Massachusetts, Stamm Ma5, lebend: $\geq 3,0 \log_{10}$ EID₅₀*

* EID₅₀: 50 % Embryo-infektiöse Dosis

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500, 1000, 2.000, 2500, 3.000, 5000, 10 000 Impfstoffdosen

10 x 500, 10 x 1000, 10 x 2000, 10 x 2500, 10 x 3000, 10 x 5000, 10 x 10 000 Impfstoffdosen

50 x 500, 50 x 1000, 50 x 2000, 50 x 2500, 50 x 3000, 50 x 5000, 50 x 10 000 Impfstoffdosen

12 x 1000, 12 x 2500, 12 x 5000, 12 x 10 000 Impfstoffdosen

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner

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

Zur oculo-nasalen Anwendung, als Spray oder über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution 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 TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zulassungsinhaber:

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGNUMMERN

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11599.01.1

AT: Z. Nr.: 8-20197

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL mit 10 Lösungsmittel-Fläschchen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Diluent Oculo Nasal für Hühner

2. WIRKSTOFF(E)**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 x 35 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

D: Intervet Deutschland GmbH

A: Intervet GesmbH

CH: MSD Animal Health GmbH/SARL

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11599.01.1

AT: Z. Nr.: 8-20197

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Lyophilisat FLASCHEN (Etikett 10 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB Ma5



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

500 Dosen

1000 Dosen

2000 Dosen

2500 Dosen

3000 Dosen

5000 Dosen

10 000 Dosen

IBV Ma5, lebend: $\geq 3,0 \log_{10}$ EID₅₀ pro Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Lyophilisat ALUMINIUM-SCHALEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB Ma5



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1000 Dosen (3-100 Kügelchen)

2500 Dosen (3-100 Kügelchen)

5000 Dosen (3-100 Kügelchen)

10 000 Dosen (3-100 Kügelchen)

IBV Ma5, lebend

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT - Lösungsmittel FLÄSCHCHEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diluent Oculo Nasal

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER ANZAHL DER DOSEN

35 ml

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis IB Ma5Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Anwendung / zur Verabreichung über das Trinkwasser, für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoff:

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV), Typ Massachusetts, Stamm Ma5, lebend: $\geq 3,0 \log_{10}$ EID₅₀*

* EID₅₀: 50% Embryo-infektiöse Dosis

Lyophilisat:

Glasflaschen: weißliches/cremefarbenes Pellet.

Aluminiumschale: weißlich, überwiegend kugelförmig.

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): blaue Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsbereich(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern gegen die Infektiöse Bronchitis, verursacht durch Stämme vom Typ Massachusetts (H-Stämme) oder serologisch verwandte Stämme.

Zur Vorimpfung (Priming) bei nachfolgender Anwendung eines inaktivierten IB-Impfstoffes vom Typ Massachusetts oder zugelassener Kombinationsimpfstoffe, die diese IB-Komponente enthalten (Booster).

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 6 Wochen.

Wird vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff vom Typ Massachusetts nachgeimpft, kann eine Immunität über die gesamte Dauer der Legeperiode erreicht werden.

5. Gegebanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um Wirksamkeitsverluste zu vermeiden, sind die zur Impfung verwendeten Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen vor Gebrauch gründlich zu säubern und sie sollten frei sein von Reinigungs- und Desinfektionsmittellückständen.

Bei Vorhandensein latenter Infektionen, z. B. mit Mykoplasmen, kann es zur Aktivierung der Chronic Respiratory Disease (CRD) kommen. Dies kann zum verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen führen und daher sollten nur gesunde Hühner geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen gut ausspülen.

Bei der Verabreichung als Spray ist ein geeigneter Augen- und Atemschutz zu tragen.

Legegeflügel:

Es wurde belegt, dass eine Impfung während der Legeperiode nicht zu unerwünschten Reaktionen bei den Tieren führt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff an Eintagsküken verabreicht werden kann, die mit Innovax-ND-ILT entweder subkutan oder *in ovo* geimpft wurden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass Nobilis IB Ma5 (oder Nobilis IB Ma5 gemischt mit Nobilis IB 4-91) an Eintagsküken verabreicht werden kann (nicht gemischt), die entweder subkutan oder *in ovo* mit Innovax ND-IBD geimpft wurden.

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit Nobilis IB 4-91 oder Nobilis IB Primo QX gemischt und als Spray oder oculo-nasal an Nutzgeflügel ab einem Alter von 1 Tag verabreicht werden kann.

Bei der Mischung von einem der genannten Impfstoffen mit Nobilis IB Ma5 beginnt die Immunität nach 3 Wochen.

Für die gemischte Anwendung mit Nobilis IB 4-91 beträgt die Dauer der Immunität 6 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und den IBV Variantenstamm 4-91.

Für die gemischte Anwendung mit Nobilis IB Primo QX beträgt die Dauer der Immunität 8 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und QX-ähnliche IBV Stämme.

Für die gleichzeitige (nicht gemischte) Anwendung von Innovax ND-IBD mit Nobilis IB Ma5, gemischt mit Nobilis IB 4-91, beträgt die Dauer der Immunität 6 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und den IBV Variantenstamm 4-91.

Die Verträglichkeitsparameter der gemischten Impfstoffe 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 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax-ND-IBD oder Innovax-ND-ILT vor der Anwendung.

Aufgrund möglicher Interferenzphänomene sollte bis 2 Wochen post vacc. von anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen gegen respiratorische Erkrankungen wie Newcastle-Krankheit, Infektiöse Laryngotracheitis oder Infektiöse Bronchitis (andere Variantenstämme als die oben genannten) abgesehen werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Nobilis IB Ma5 bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten Produkte vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Es sind keine anderen Symptome als jene, die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnt sind, bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme, die zur gleichzeitigen Verwendung empfohlenen Impfstoffe Nobilis IB 4-91 oder Nobilis IB Primo QX .

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Respiratorische Symptome ¹ , Atemgeräusche ¹
---	--

¹ Geringgradige respiratorische Symptome bzw. vereinzelt verschärzte Atemgeräusche können in den ersten 10 Tagen nach der Impfung auftreten, das Allgemeinbefinden ist dabei in der Regel nicht gestört. Intensität und Dauer der Reaktionen sind abhängig vom (maternalen) Immunstatus und dem Allgemeinzustand der Tiere zum Zeitpunkt der Impfung.

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 (DE: <https://www.vet-uaw.de>; AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at) melden.

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

1 Impfstoffdosis pro Tier.

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.

Das Tierarzneimittel in Aluminiumschalen 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.

Nobilis IB Ma5 kann bei gesunden Hühnern ab dem ersten Lebenstag eingesetzt werden. Die Verabreichung kann als Spray-, Trinkwasser oder oculo-nasale Impfung erfolgen, wobei oculo-nasale Instillation sowie Spray-Applikation besonders bei jungen Tieren frühzeitig eine belastbare Immunität induzieren.

Impfzeitpunkt und Applikationsform sind unter Berücksichtigung der jeweiligen Gegebenheiten (wie Immunstatus, Infektionsdruck, Haltungsform und Aufzuchtprogramm) festzulegen.

Nach korrekt durchgeföhrter Impfung wird in der Regel eine Immunität aufgebaut, die über 6 Wochen andauert. Wird vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff vom Typ Massachusetts nachgeimpft, kann eine Immunität über die gesamte Dauer der Legeperiode erreicht werden.

Oculonasale Anwendung

Die Verabreichung erfolgt als Grobspray oder durch oculonasale Instillation.

Spray-Verfahren

Das Lyophilisat ist in kaltem, destilliertem Wasser oder in kaltem, chlorfreien Trinkwasser vollständig zu resuspendieren. 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, opaleszierend.

Die benötigte Wassermenge ist abhängig vom Alter der Impflinge sowie vom Typ der verwendeten Spray-Apparatur.

Als Richtgröße für 1000 Dosen gelten:

- | | | |
|-----------|----------------|---------------|
| - in der | 1. Lebenswoche | 250 ml |
| - bis zur | 4. Lebenswoche | 500 ml |
| - ab der | 4. Lebenswoche | 750 - 1000 ml |

Die Impfstofflösung ist als **grobes Spray** (Tröpfchendurchmesser mindestens 120 - 160 μm) in einem Abstand von 30 - 40 cm über den Tieren gleichmäßig auszubringen. Das Lüftungssystem sollte gegebenenfalls während der Spray-Impfung und einige Zeit danach abgeschaltet sein.

Oculo-nasale Instillation

1000 Impfstoffdosen (bzw. 2500) werden in der entsprechend mitgelieferten Menge Diluent Oculo Nasal wie folgt resuspendiert: Impfstoff- und Lösungsmittelflächchen werden geöffnet und mit beiliegendem Verbindungsstück zusammengefügt. Der Impfstoff ist durch Schütteln vollständig aufzulösen. Nach der Rekonstitution ist es eine blaue, klare bis opaleszierende Suspension.

Das leere Impfstoff-Flächchen und das Verbindungsstück werden wieder entfernt, die Plastikflasche mit dem resuspendierten Impfstoff wird mit dem Tropfendosierer versehen.

Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch verabreicht. Der Impfstoff sollte zimmerwarm und nicht eiskalt verabreicht werden, der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

Empfehlung zur Anwendung dieses Impfstoffes mit Nobilis IB 4-91 oder mit Nobilis IB Primo QX:

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.

Für die mit Nobilis IB Primo QX gemischte oculo-nasale Instillation sollte das Lösungsmittel Diluent Oculo Nasal (nur die 1000-Dosen-Handelsform) verwendet werden. Lesen Sie die Packungsbeilage von Nobilis IB Primo QX vor der Anwendung.

Haltbarkeit nach der Mischung: 2 Stunden

Verabreichung über das Trinkwasser

Die benötigte Impfstoffdosis ist in einer dem Alter und der Haltungsform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu lösen. Es soll nur sauberes und kühles Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden. Die Zugabe von 2 g Magermilchpulver auf 1 Liter Trinkwasser (0,2 %) wird empfohlen, um das Impfvirus zu stabilisieren. 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, opaleszierend. Eine Unterdosierung ist zu vermeiden, auf gute Durchmischung ist zu achten! Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 - 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

1. Nur gesunde Tiere impfen.
2. Um Wirksamkeitsverluste zu vermeiden, sind die zur Impfung verwendeten Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen vor Gebrauch gründlich zu säubern und sie sollten frei sein von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11599.01.1

AT: Z. Nr.: 8-20197

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche, mit 10 Flaschen oder mit 50 Flaschen zu je 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 oder 10 000 Impfstoffdosen (+ Lösungsmittel).

Faltschachtel mit 10 Aluminium-Schalen mit je 1000, 2500, 5000 oder 10 000 Dosen.

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

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal):

35 ml Behältnis aus Polyethylen geringer Dichte (LDPE) mit Halogenobutylgummistopfen und Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2024

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: Österreich:

Intervet Deutschland GmbH

Intervet GesmbH

Postfach 1130

Siemensstraße 107

D-85701 Unterschleißheim

A-1210 Wien

Tel: + 49 (0)8945614100

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>

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.