

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

### **Wirkstoffe:**

Inaktivierte virale Antigene von:

IBV (Stamm M41)	induziert mind. $5,5 \log_2$ VN-Einheiten*
IBV (Stamm 249g)	induziert mind. $4,0 \log_2$ VN-Einheiten*
ART (Stamm BUT1#8544)	induziert mind. $9,5 \log_2$ ELISA-Einheiten*
EDS'76 (Stamm BC14)	induziert mind. $6,5 \log_2$ HAH-Einheiten*
NDV (Stamm Clone 30)	induziert mind. $4,0 \log_2$ HAH-Einheiten (per $1/50$ Dosis)* oder enthält mind. 50 PD <sub>50</sub> -Einheiten

\*serologische Reaktion bei Hühnern

### **Adjuvans:**

Dünnlüssiges Paraffin 215 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Glycin
Wasser für Injektionszwecke

Weisse bis weiße ölige Emulsion.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere)

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Zucht- und Legetieren zur:

- Reduzierung der Infektionsrate und Vorbeugung von Legeleistungsrückgang, verursacht durch den Serotyp Massachusetts des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);
- Reduzierung von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten verursacht durch den Serotyp D274/D207 des Infektiösen Bronchitis-Virus;
- Reduzierung der Infektionsrate verursacht durch das Newcastle-Krankheit-Virus (NDV);
- Verhinderung von respiratorischen Symptomen und Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das Aviare Rhinotracheitis-Virus (ART);
- Reduzierung von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das Egg Drop Syndrom (EDS)'76-Virus.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

### 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 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):	Schwellung an der Injektionsstelle. <sup>1</sup>
--------------------------------------------------	--------------------------------------------------

<sup>1</sup> Eine diffuse Schwellung, die etwa 14 Tage lang anhält.

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 auch im Abschnitt „Kontaktdaten“ der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Legegeflügel:

Nicht während der Legeperiode und 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 eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Die Impfung der Hühner sollte zwischen der 14. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen.

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

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 treten keine anderen Reaktionen auf als nach Verabreichung einer Einzeldosis.

### **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.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## 4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QI0AA18.

Die Antigene werden mit Formalin oder  $\beta$ -Propiolacton inaktiviert und in der wässrigen Phase einer Wasser-in-Öl-Adjuvans-Emulsion suspendiert, um eine länger anhaltende Immunantwort zu erreichen.

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen das Aviare Rhinotracheitis-Virus, gegen das Infektiöse Bronchitis-Virus, Serotypen Massachusetts und D274/D207, gegen das Newcastle-Krankheit-Virus und gegen das Egg Drop Syndrom '76-Virus.

Eine gesteigerte Immunantwort wird erreicht, wenn der Impfstoff zur Boosterung nach Vorimpfung mit Lebendimpfstoffen - sofern vorhanden - gegen das Infektiöse Bronchitis-Virus, das Rhinotracheitis-Virus und das Newcastle-Krankheit-Virus eingesetzt wird. Die Vorimpfung mit einem Egg Drop Syndrom-Lebendimpfstoff ist nicht erforderlich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Impfung mit der inaktivierten Vakzine frühestens 4 Wochen nach der Lebendimpfung erfolgt.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder 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 – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus Polyethylenterephthalat (PET), verschlossen mit einem Nitrylgummistopfen und versiegelt mit einer farbkodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer 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 ZULASSUNGSHABERS**

Deutschland:  
Intervet Deutschland GmbH

Österreich:  
Intervet GesmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: PEI.V.01030.01.1  
AT: Z. Nr.: 8-20267

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: 11.07.2000  
AT: 05.10.2004

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

März 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>).