

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

1 Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes Virus der aviären Infektiösen Bronchitis, 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.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension/zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Glasflaschen: weißliches/cremefarbenes Pellet

Aluminiumschale: weißlich, überwiegend kugelförmig

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Impfvirus kann von geimpften auf nicht geimpfte Hühner übertragen werden, weshalb darauf zu achten ist, dass geimpfte und nicht geimpfte Tiere voneinander getrennt gehalten werden.

Hände und Impfausrüstung sind nach der Impfung zu reinigen und zu desinfizieren, um eine Verbreitung des Virus zu vermeiden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Impflingen auf Fasane vermieden wird.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Die Impfung mit Nobilis IB 4-91 kann sehr häufig in Abhängigkeit vom Gesundheits- und Allgemeinzustand der Hühner über einige Tage milde respiratorische Krankheitserscheinungen verursachen.

Erfahrungen nach Markteinführung:

In sehr seltenen Fällen wurden milde respiratorische Krankheitserscheinungen berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis IB 4-91 an Küken im Alter von 1 Tag verabreicht werden kann, die entweder subkutan oder mittels *in-ovo*-Applikation mit Innovax-ND-IBD 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Grobspray, zur oculo-nasalen oder Trinkwasser-Verabreichung.

Mindestens 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 Dosis) pro Tier, zur Verabreichung als Grobspray, über das Trinkwasser oder zur oculo-nasalen Instillation. Liegt die Anzahl der zu impfenden Hühner zwischen zwei Standard-Abpackungen, sollte die größere Abpackung verwendet werden.

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

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.

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.

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.

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.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Vögel, Hausgeflügel, virale Lebendimpfstoffe.
ATCvet code: QI01AD07.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sorbit
Gelatine
Pankreas-verdautes-Kasein

Di-Natriumphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in Glas-Flaschen im unversehrten Behältnis: 9 Monate.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels in Aluminium-Laminat-Schalen im unversehrten Behältnis: 24 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat

Glas-Flasche (hydrolytisches Glas Typ I) mit 10 ml, die 500, 1.000, 2.500, 5.000 oder 10.000 Dosen enthalten, verschlossen mit einem Halogenobutyl-Gummistopfen und mit einer codierten Aluminium-Kapsel versiegelt.

Versiegelte Aluminium-Laminat-Schale mit einer Polypropylen (Schale) bzw. Polypropylen/Polyethylen (Deckel) Beschichtung mit 1.000, 2.500, 5.000 oder 10.000 Dosen.

Verpackung

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 500 Dosen.
Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 1.000 Dosen.
Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 2.500 Dosen.
Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 5.000 Dosen.
Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 10.000 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Schalen mit 1.000 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Schalen mit 2.500 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Schalen mit 5.000 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Schalen mit 10.000 Dosen.
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 1.000 Dosen
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 2.500 Dosen
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 5.000 Dosen
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 10.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/98/006/001-018

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/06/1998.

Datum der letzten Verlängerung: 21/05/2008.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Spanien

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind.
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

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 für Hühner

2. WIRKSTOFF(E)

Lebendes, attenuiertes Virus der aviären Infektiösen Bronchitis -Virusstamm 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ pro Dosis

* EID_{50} : 50% Embryo-Infektionsdosis

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension/zur Verabreichung über das Trinkwasser

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 500 Dosen
1 x 1000 Dosen
1 x 2500 Dosen
1 x 5000 Dosen
1 x 10000 Dosen
10 x 500 Dosen
10 x 1000 Dosen
10 x 2500 Dosen
10 x 5000 Dosen
10 x 10000 Dosen
12x 1.000 Dosen
12x 2.500 Dosen
12x 5.000 Dosen
12x 10.000 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Für Hühner

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur oculo-nasalen Anwendung, Spray- oder Trinkwasser-Verabreichung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Nach Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/98/006/001 (1.000 Dosen, Flasche)
EU/2/98/006/002 (2.500 Dosen, Flasche)
EU/2/98/006/003 (5.000 Dosen, Flasche)
EU/2/98/006/004 (10.000 Dosen, Flasche)
EU/2/98/006/005 (10x 1000 Dosen, Flaschen)
EU/2/98/006/006 (10x 2500 Dosen, Flaschen)
EU/2/98/006/007 (10x 5.000 Dosen, Flaschen)
EU/2/98/006/008 (10x 10.000 Dosen, Flaschen)
EU/2/98/006/009 (1x 500 Dosen, Flasche)
EU/2/98/006/010 (10x 500 Dosen, Flaschen)
EU/2/98/006/011 (10x 1.000 Dosen, Schalen)
EU/2/98/006/012 (10x 5.000 Dosen, Schalen)
EU/2/98/006/013 (10x 10.000 Dosen, Schalen)
EU/2/98/006/014 (10x 2.500 Dosen, Schalen)
EU/2/98/006/015 (12x 1.000 Dosen, Schalen)
EU/2/98/006/016 (12x 2.500 Dosen, Schalen)
EU/2/98/006/017 (12x 5.000 Dosen, Schalen)
EU/2/98/006/018 (12x 10.000 Dosen, Schalen)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett - Lyophilisat FLASCHEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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



2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

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

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

500 Dosen
1.000 Dosen
2.500 Dosen
5.000 Dosen
10.000 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

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

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett - Lyophilisat SCHALEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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



2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

IBV 4-91, lebend

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1.000 Dosen (3-100 Lyophilisatkügelchen)
2.500 Dosen (3-100 Lyophilisatkügelchen)
5.000 Dosen (3-100 Lyophilisatkügelchen)
10.000 Dosen (3-100 Lyophilisatkügelchen)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Siehe Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

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

Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension/zur Verabreichung über das Trinkwasser.
Flaschen: weißliches/cremefarbenes Pellet.
Schalen: weißlich, überwiegend rundlich geformt.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Die Impfung mit Nobilis IB 4-91 kann sehr häufig in Abhängigkeit vom Gesundheits- und Allgemeinzustand der Hühner über einige Tage milde respiratorische Krankheitserscheinungen verursachen.

Erfahrungen nach Markteinführung:

In sehr seltenen Fällen wurden milde respiratorische Krankheitserscheinungen berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Grobspray, oculo-nasal oder Trinkwasser-Verabreichung.

Mindestens 3,6 log₁₀ EID₅₀ (1 Dosis) pro Tier, zur Verabreichung als Grobspray, über das Trinkwasser oder zur oculo-nasalen Instillation. Liegt die Anzahl der zu impfenden Hühner zwischen zwei Standard-Abpackungen, sollte die größere Abpackung verwendet werden.

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einer Glasflasche oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Schale 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

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.

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.

Trinkwasser-Impfung

Die Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Becher sollte in das Wasser gerührt 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.

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.

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

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.

10. WARTEZEIT(EN)

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.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Hühner impfen.

Das Impfvirus kann von geimpften auf nicht geimpfte Hühner übertragen werden, weshalb darauf zu achten ist, dass geimpfte und nicht geimpfte Tiere voneinander getrennt gehalten werden.

Hände und Impfausrüstung sind nach der Impfung zu reinigen und zu desinfizieren, um eine Verbreitung des Virus zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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. Gegen andere prävalente IB-Stämme (wie Massachusetts) sollten die Tiere entsprechend den ortsüblichen IB-Impfprogrammen geimpft werden.

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 Variantenstammes in Gebiete, in denen dieser bisher nicht vorkommt, vermieden wird.

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

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.

Legeperiode:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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. Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis IB 4-91 an Küken im Alter von 1 Tag verabreicht werden kann, die entweder subkutan oder mittels in-ovo-Applikation mit Innovax-ND-IBD geimpft sind.

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

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

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

Verpackung:

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 500 Dosen.

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 1.000 Dosen.

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 2.500 Dosen.

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 5.000 Dosen.

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 10.000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Schalen mit 1.000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Schalen mit 2.500 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Schalen mit 5.000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Schalen mit 10.000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 1.000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 2.500 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 5.000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 10.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.