

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB Primo QX – Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension für Hühner

Nobilis IB Primo QX – Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm D388: $10^4 - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50% Ei-infektiöse Dosis

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension

Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension.

Lyophilisat: weißlich, überwiegend kugelförmig.

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): blaue Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hühnern, um respiratorische Erscheinungen der aviären Infektiösen Bronchitis zu reduzieren, die durch QX-ähnliche Varianten des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 8 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Impfvirus kann bis mindestens 20 Tage nach der Impfung von geimpften auf nicht geimpfte Hühner übertragen werden, weshalb darauf zu achten ist, dass geimpfte und nicht geimpfte Tiere voneinander getrennt werden.

Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um eine Übertragung auf wildlebende Tiere zu vermeiden. Die Anlagen müssen nach jedem Produktionsdurchgang gereinigt und desinfiziert werden.

Der Impfstoff sollte nur angewendet werden, wenn nachgewiesen ist, dass die QX-ähnlichen IBV Variantenstämme epidemiologisch relevant sind. Es ist wichtig, den Eintrag des IB D388 Impfvirus in Anlagen, in denen der Wildtyp-Stamm nicht vorkommt, zu vermeiden. Der IB D388 Impfstoff sollte in Brütereien bei Hühnern ab einem Lebensalter von 1 Tag nur angewendet werden, wenn geeignete Kontrollen etabliert sind, die den Übertrag des Impfvirus auf Tiere, die in nicht-IB-QX exponierte Herden transportiert werden, verhindern.

Für den Impfstoff ist eine Schutzwirkung gegen QX-ähnliche Varianten nachgewiesen. Die Schutzwirkung gegen andere zirkulierende IB Stämme wurde nicht untersucht.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Hühner einer Anlage sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 20 Tagen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei Grobspray-Anwendung sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske und Augenschutz getragen werden. Nach dem Impfvorgang Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren, um eine Verbreitung des Impfvirus zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine milde vorübergehende respiratorische Reaktion (einschließlich eines nasalen Ausflusses) kann sehr selten für mindestens 10 Tage nach der Impfung auftreten.

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 1.000 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

Die Unbedenklichkeit von Nobilis IB Primo QX wurde bei Anwendung während der Legeperiode nachgewiesen. Die Wirksamkeit von Nobilis IB Primo QX wurde bei Anwendung während der Legeperiode nicht nachgewiesen. Ob der Impfstoff während der Legeperiode angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

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 als Spray oder oculo-nasal gemischt und verabreicht werden kann. Die gleichzeitige Anwendung beider Impfstoffe erhöht das Risiko für Rekombinationen der Viren und das mögliche Auftreten neuer Varianten. Jedoch wurde die Wahrscheinlichkeit für eine solche Gefährdung als sehr gering eingeschätzt. Für die gemischten Impfstoffe ist der Beginn der Immunität 3 Wochen, die Dauer der Immunität beträgt 8 Wochen für den beanspruchten Schutz gegen Massachusetts und QX-ähnliche IBV Stämme.

Die Verträglichkeitsparameter der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen nach alleiniger Verabreichung der Impfstoffe beschriebenen. Lesen Sie die Produktliteratur von Nobilis IB Ma5 vor Verabreichung des gemischten Produktes.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

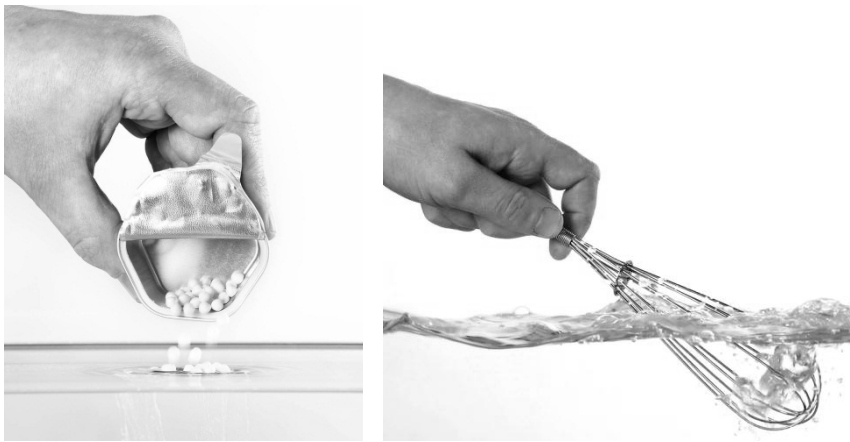
Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes wird als Grobspray oder mittels oculo-nasaler Instillation an Hühner ab einem Lebensalter von 1 Tag verabreicht. Die Behältnisse können abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis zu 400 Lyophilisatkügelchen enthalten. Nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde.

Das Lyophilisat sofort und vollständig nach dem Öffnen des Behältnisses rekonstituieren.

Grobspray-Anwendung:

Bei der Verwendung von Sprühgeräten ist es ratsam, den technischen Service des Herstellers vor dem Einsatz zu befragen. Grobspray mit ≥ 250 Mikrometern verwenden. Alle Behältnisse, die zur Rekonstitution benutzt werden, sollten sauber und ohne Rückstände von Detergentien oder Desinfektionsmitteln sein.

- 1) Das Lyophilisat mit Wasser guter Qualität (z.B. chlorfrei, ohne Desinfektionsmittel) rekonstituieren. Das für die Anzahl der zu impfenden Hühner benötigte Wasservolumen abmessen (abhängig von den verwendeten Gerätschaften).
- 2) Die Inhalte der korrekten Anzahl Behältnisse unter Rühren hinzufügen.
- 3) Mit einem sauberen Rührer gründlich mischen, so dass der gesamte Impfstoff aufgelöst ist. Nach der Rekonstitution erscheint die Suspension klar.
- 4) Sofort bei den Hühnern anwenden.



Oculo-nasale Anwendung:

Für die oculo-nasale Instillation sollte das Diluent Oculo Nasal verwendet werden.

- 1) Der Inhalt eines Behältnisses (nur 1.000 Dosen) kann dem Diluent Oculo Nasal unter Verwendung des beigegefügted Adapters hinzugefügt und nach Aufsetzen des beigegefügted Tropfendosierers verabreicht werden.
- 2) Die Impfstoffsuspension schütteln. Nach der Rekonstitution erscheint die Suspension klar.
- 3) Je ein Tropfen, der eine Impfstoffdosis enthält, sollte in ein Auge bzw. Nasenloch gegeben werden. Dabei ist sicherzustellen, dass der nasale Tropfen eingeatmet ist, bevor das Tier losgelassen wird.



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

Sehr milde entzündliche Veränderungen wurden gelegentlich in den Nieren spezifisch Pathogen-freier (SPF) Hühner nach einer 10-fachen Überdosierung beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen die D388/QX-Varianten des aviären Infektiöse Bronchitis-Virus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Sorbit
Hydrolisierte Gelatine
Pankreas-verdautes Kasein
Dinatriumphosphatdihydrat

Lösungsmittel:

Patent Blau V (E131)
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Dinatriumedetatdihydrat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis IB Ma5 oder Diluent Oculo Nasal, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats im unversehrten Behältnis: 24 Monate.
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

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

Lösungsmittel:

Unter 25°C lagern.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

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

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal):

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

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (1.000 Dosen pro Becher mit 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).
Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (2.500 Dosen pro Becher mit 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).
Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (5.000 Dosen pro Becher mit 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).
Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (10.000 Dosen pro Becher mit 61 mm Durchmesser (3-400 Lyophilisatkügelchen)).
Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (1.000 Dosen pro Becher mit 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)) und Faltschachtel mit 10 x 35 ml Lösungsmittel-Fläschchen geliefert mit Tropfendosierer und Adapter.
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Bechern mit Lyophilisat (1.000 Dosen pro 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Bechern mit Lyophilisat (2.500 Dosen pro 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Bechern mit Lyophilisat (5.000 Dosen pro 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).
PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Bechern mit Lyophilisat (10.000 Dosen pro 61 mm Durchmesser (3-400 Lyophilisatkügelchen)).

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/2/14/174/001–009

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/09/2014.
Datum der letzten Verlängerung: 13/06/2019.

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

Nicht zutreffend.

ANHANG II

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

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

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

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

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN 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 10 Bechern mit Lyophilisat
PET-KUNSTSTOFF SCHACHTEL mit 10 Bechern mit Lyophilisat
PET-KUNSTSTOFF SCHACHTEL mit 6 Bechern mit Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB Primo QX – Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension für Hühner

2. WIRKSTOFF(E)

Lebendes, attenuiertes aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm D388: $10^4 - 10^{5,5}$ EID₅₀/Dosis

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1.000 Dosen
10 x 2.500 Dosen
10 x 5.000 Dosen
10 x 10.000 Dosen
12 x 1.000 Dosen
12 x 1.500 Dosen
12 x 5.000 Dosen
6 x 10.000 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Für Hühner

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Zur Anwendung als Spray oder zur oculo-nasalen Instillation.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

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 vor der Anwendung 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/2/14/174/001 (10 x 1.000 Dosen)

EU/2/14/174/002 (10 x 1.000 Dosen + 10 x 35 ml Lösungsmittel)

EU/2/14/174/003 (10 x 5.000 Dosen)

EU/2/14/174/004 (10 x 10.000 Dosen)

EU/2/14/174/005 (10 x 2.500 Dosen)

EU/2/14/174/006 (12 x 1.000 Dosen)

EU/2/14/174/007 (12 x 2.500 Dosen)

EU/2/14/174/008 (12 x 5.000 Dosen)

EU/2/14/174/009 (6 x 10.000 Dosen)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL mit 10 Lösungsmittel-Fläschchen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diluent Oculo Nasal für Hühner

2. WIRKSTOFF(E)

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10x 35 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Für Hühner.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Oculo-nasale Anwendung.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 25°C lagern.
Nicht einfrieren.

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

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

Für Tiere.

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/2/14/174/002

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT - Lyophilisat BECHER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS



Nobilis IB Primo QX

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

IBV, (D388), lebend

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1.000 Dosen (3 – 100 Kügelchen)
2.500 Dosen (3 – 100 Kügelchen)
5.000 Dosen (3 – 100 Kügelchen)
10.000 Dosen (3 – 400 Kügelchen)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT - Lösungsmittel FLÄSCHCHEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diluent Oculo Nasal

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

35 ml

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage des Impfstoffes.

4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 25°C lagern.
Nicht einfrieren.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

7. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION:

Nobilis IB Primo QX – Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension für Hühner

Nobilis IB Primo QX – Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension 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 Primo QX – Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension für Hühner

Nobilis IB Primo QX – Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Lebendes, attenuiertes aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm D388: $10^4 - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50% Ei-infektiöse Dosis

Lyophilisat: weißlich, überwiegend kugelförmig
Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): blaue Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hühnern, um respiratorische Erscheinungen der aviären Infektiösen Bronchitis zu reduzieren, die durch QX-ähnliche Varianten des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen

Dauer der Immunität: 8 Wochen

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine milde vorübergehende respiratorische Reaktion (einschließlich eines nasalen Ausflusses) kann sehr selten für mindestens 10 Tage nach der Impfung auftreten.

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 1.000 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

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes wird als Grobspray oder mittels oculo-nasaler Instillation an Hühner ab einem Lebensalter von 1 Tag verabreicht. Die Behältnisse können abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis zu 400 Lyophilisatkügelchen enthalten. Nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat sofort und vollständig nach dem Öffnen des Behältnisses rekonstituieren.

Arten der Anwendung:

Grobspray-Anwendung:

Bei der Verwendung von Sprühgeräten ist es ratsam, den technischen Service des Herstellers vor dem Einsatz zu befragen. Grobspray mit ≥ 250 Mikrometern verwenden. Alle Behältnisse, die zur Rekonstitution benutzt werden, sollten sauber und ohne Rückstände von Detergentien oder Desinfektionsmitteln sein.

- 1) Das Lyophilisat mit Wasser guter Qualität (z.B. chlorfrei, ohne Desinfektionsmittel) rekonstituieren. Das für die Anzahl der zu impfenden Hühner benötigte Wasservolumen abmessen (abhängig von den verwendeten Gerätschaften).
- 2) Die Inhalte der korrekten Anzahl Behältnisse unter Rühren hinzufügen.
- 3) Mit einem sauberen Rührer gründlich mischen, so dass der gesamte Impfstoff aufgelöst ist. Nach der Rekonstitution erscheint die Suspension klar.
- 4) Sofort bei den Hühnern anwenden.



Oculo-nasale Anwendung:

Für die oculo-nasale Instillation sollte das Diluent Oculo Nasal verwendet werden.

- 1) Der Inhalt eines Behältnisses (nur 1.000 Dosen) kann dem Diluent Oculo Nasal unter Verwendung des beigegefügted Adapters hinzugefügt und nach Aufsetzen des beigegefügted Tropfendosierers verabreicht werden.
- 2) Die Impfstoff suspension schütteln. Nach der Rekonstitution erscheint die Suspension klar.
- 3) Je ein Tropfen, der eine Impfstoffdosis enthält, sollte in ein Auge bzw. Nasenloch gegeben werden. Dabei ist sicherzustellen, dass der nasale Tropfen eingeatmet ist, bevor das Tier losgelassen wird.



10. WARTEZEIT(EN)

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 anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Impfvirus kann bis mindestens 20 Tage nach der Impfung von geimpften auf nicht geimpfte Hühner übertragen werden, weshalb darauf zu achten ist, dass geimpfte und nicht geimpfte Tiere voneinander getrennt werden.

Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um eine Übertragung auf wildlebende Tiere zu vermeiden. Die Anlagen müssen nach jedem Produktionsdurchgang gereinigt und desinfiziert werden.

Der Impfstoff sollte nur angewendet werden, wenn nachgewiesen ist, dass die QX-ähnlichen IBV Variantenstämme epidemiologisch relevant sind. Es ist wichtig, den Eintrag des IB D388 Impfvirus in Anlagen, in denen der Wildtyp-Stamm nicht vorkommt, zu vermeiden. Der IB D388 Impfstoff sollte in Brütereien bei Hühnern ab einem Lebensalter von 1 Tag nur angewendet werden, wenn geeignete Kontrollen etabliert sind, die den Übertrag des Impfvirus auf Tiere, die in nicht-IB-QX exponierte Herden transportiert werden, verhindern.

Für den Impfstoff ist eine Schutzwirkung gegen QX-ähnliche Varianten nachgewiesen. Die Schutzwirkung gegen andere zirkulierende IB Stämme wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Alle Hühner einer Anlage sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Grobspray-Anwendung sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske und Augenschutz getragen werden. Nach dem Impfvorgang Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren, um eine Verbreitung des Impfvirus zu vermeiden.

Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit von Nobilis IB Primo QX wurde bei Anwendung während der Legeperiode nachgewiesen. Die Wirksamkeit von Nobilis IB Primo QX wurde bei Anwendung während der Legeperiode nicht nachgewiesen. Ob der Impfstoff während der Legeperiode angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit Nobilis IB Ma5 als Spray oder oculo-nasal gemischt und verabreicht werden kann. Die gleichzeitige Anwendung beider Impfstoffe erhöht das Risiko für Rekombinationen der Viren und das mögliche Auftreten neuer Varianten. Jedoch wurde die Wahrscheinlichkeit für eine solche Gefährdung als sehr gering eingeschätzt. Für die gemischten Impfstoffe ist der Beginn der Immunität 3 Wochen, die Dauer der Immunität beträgt 8 Wochen für den beanspruchten Schutz gegen Massachusetts und QX-ähnliche IBV Stämme.

Die Verträglichkeitsparameter der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen nach alleiniger Verabreichung der Impfstoffe beschrieben. Lesen Sie die Produktliteratur von Nobilis IB Ma5 vor Verabreichung des gemischten Produktes.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Sehr milde entzündliche Veränderungen wurden gelegentlich in den Nieren spezifisch Pathogen-freier (SPF) Hühner nach einer 10fachen Überdosierung beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis IB Ma5 oder Diluent Oculo Nasal, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen werden.

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

{TT/MM/JJJJ}

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

15. WEITERE ANGABEN

Nobilis IB Primo QX ist ausschließlich zum Schutz von Hühnern vor den klinischen Symptomen der durch IBV Variantenstämme D388 verursachten Erkrankungen vorgesehen und sollte nicht als Ersatz für andere IBV Impfstoffe eingesetzt werden. Hühner sollten gegen andere vorherrschende IBV Serotypen (z.B. Massachusetts) gemäß den örtlichen IB Impfprogrammen geimpft werden.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (1.000 Dosen pro Becher mit 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).

Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (2.500 Dosen pro Becher mit 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).

Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (5.000 Dosen pro Becher mit 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).

Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (10.000 Dosen pro Becher mit 61 mm Durchmesser (3-400 Lyophilisatkügelchen)).

Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (1.000 Dosen pro Becher mit 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)) und Faltschachtel mit 10 x 35 ml Lösungsmittel-Fläschchen geliefert mit Tropfendosierer und Adapter.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Bechern mit Lyophilisat (1.000 Dosen pro 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Bechern mit Lyophilisat (2.500 Dosen pro 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Bechern mit Lyophilisat (5.000 Dosen pro 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Bechern mit Lyophilisat (10.000 Dosen pro 61 mm Durchmesser (3-400 Lyophilisatkügelchen)).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.