

## GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis IB Ma5

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner

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

Zulassungsinhaber:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH  
Postfach 1130  
D-85701 Unterschleißheim

Österreich:

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB Ma5

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner

Infektiöse Bronchitis-Lebendimpfstoff (Stamm Ma5), gefriergetrocknet, für Hühner.

Lyophilisat zur Verabreichung als Spray oder über das Trinkwasser nach Auflösung oder zur oculo-nasalen Instillation nach Auflösung in Diluent Oculo Nasal.

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält:

**Wirkstoff:**

Infektiöse Bronchitis-Virus

(Stamm Ma5 vom Typ Massachusetts)

mind. 3,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

\*Embryo-infektiöse Dosis 50 %

**Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal):**

Patentblau V (E 131)

Natriumchlorid

Aqua ad injectabilia

**Lyophilisat**

Glasflaschen: weißliches/cremefarbenes Pellet

Aluminiumschale: weißlich, überwiegend kugelförmig

Lösungsmittel Diluent Oculo Nasal: blaue Lösung

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(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. GEGENANZEIGEN**

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Im Allgemeinen wird nach der Anwendung von Nobilis IB Ma5 keine unerwünschte Impfreaktion beobachtet. Sollten in den ersten 10 Tagen p. vacc. vereinzelt verschärfte Atemgeräusche oder andere geringgradige klinische Symptome den Respirationstrakt betreffend, auftreten (sehr selten), so ist das Allgemeinbefinden der Tiere dabei in der Regel nicht gestört. Intensität und Dauer der unerwünschten Impfreaktion sind wesentlich abhängig vom (maternalen) Immunstatus sowie dem Allgemeinzustand der Tiere zum Zeitpunkt der Impfung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Huhn

## **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. Wenn das Tierarzneimittel 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.

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 durchgeführter 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.

### **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.

### **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.

### **Oculo-nasale Instillation**

1000 Impfstoffdosen (bzw. 2500) werden in der entsprechend mitgelieferten Menge Diluent Oculo Nasal wie folgt resuspendiert: Impfstoff- und Lösungsmittelfläschchen 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-Fläschchen 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.

## 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. WARTEZEIT

Null Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Impfstoff: Im Kühlschrank lagern und transportieren (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Die Glasflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): Das Lösungsmittel kann – getrennt vom Impfstoff - frostfrei, aber nicht über +20 °C gelagert werden.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

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

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

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

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die 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 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 beschrieben.

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 oder Innovax ND-IBD vor der Anwendung.

Aufgrund möglicher Interferenzphänomene sollte bis 2 Wochen p. vacc. von anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen gegen respiratorische Erkrankungen wie Newcastle-Krankheit, Infektiöse Laryngotracheitis oder Infektiöse Bronchitis (Variantstämme) 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Symptome bekannt.

#### Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer den für die gemeinsame Anwendung empfohlenen Impfstoffen Nobilis IB 4-91 oder Nobilis IB Primo QX mischen.

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

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

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2020

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche, mit 10 Flaschen oder mit 50 Flaschen zu je 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 oder 10000 Impfstoffdosen (+ Lösungsmittel)

Faltschachtel mit 10 Schalen mit je 1000, 2500, 5000 oder 10000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

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

Verschreibungspflichtig

AT: Z. Nr.: 8-20197

Rezept- und apothekenpflichtig