

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Coryza Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 0,25 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

<i>Avibacterium paragallinarum</i> , Serotyp A, Stamm 083, inaktiviert	1 CPD ₇₀ *
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , Serotyp B, Stamm Spross, inaktiviert	1 CPD ₇₀ *
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , Serotyp C, Stamm H18, inaktiviert	1 CPD ₇₀ *

* CPD₇₀: 70% Chicken protective dose

Adjuvans:

Gereinigtes Saponin: 500 µg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Phosphatpuffer
Entschäumer
Kochsalz
Wasser zu Injektionszwecken

Gelbbraune, opaleszierende Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit dem Ziel die klinischen Symptome eines durch *Avibacterium paragallinarum* (*A. paragallinarum*) Serotypen A, B, und C verursachten ansteckenden Hühnerschnupfens sowie die Reisolationsrate der Bakterien zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: bis mindestens 52 Wochen nach Impfung.

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:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ .
---	---

¹ Eine weiche bis harte vorübergehende Schwellung (10 mm), die innerhalb von 2 Wochen wieder abklingt.

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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und nicht innerhalb von 4 - 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen. Vor Gebrauch und regelmäßig während der Anwendung kräftig schütteln. Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Verabreichen Sie eine intramuskuläre Injektion von 0,25 ml bei Hühnern im Alter von 10 - 12 Wochen, sowie eine weitere Impfung spätestens 4 - 6 Wochen vor Legebeginn. Der Abstand zwischen den beiden Impfungen sollte mindestens 4 Wochen betragen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die nach Verabreichung einer einfachen Dosis beschriebenen Symptome beobachtet.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AB04

Die immunologisch wirksamen Bestandteile sind die inaktivierten Keime der Serotypen A, B, und C von *A. paragallinarum*. Diese induzieren eine homologe (Serotyp-spezifische) aktive Immunität gegen den durch *A. paragallinarum* Serotypen A, B, und C verursachten, ansteckenden Hühnerschnupfen (*Coryza contagiosa gallinarum*). Die inaktivierten Bakterien sind in ein Adjuvans mit gereinigtem Saponin eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu stimulieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Glasflaschen: 1 Jahr

PET-Flaschen: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Stunden bei Raumtemperatur.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas (Typ I) Flasche oder PET Flasche mit 250 ml (1000 Impfstoffdosen) oder 500 ml (2000 Impfstoffdosen) verschlossen mit Halogenobutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glas oder PET Flasche mit 250 ml (1000 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Glas oder PET Flasche mit 500 ml (2000 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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 ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. PEI.V.01765.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/03/2001

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

05/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Coryza Injektionssuspension für Hühner

2. WIRKSTOFF(E)

Eine 0,25 ml Dosis enthält:

A. paragallinarum

- | | |
|--|-----------------------|
| - Serotyp A, Stamm 083, inaktiviert | 1 CPD ₇₀ * |
| - Serotyp B, Stamm Spross, inaktiviert | 1 CPD ₇₀ * |
| - Serotyp C, Stamm H18, inaktiviert | 1 CPD ₇₀ * |

*CPD₇₀: 70% Chicken protective dose

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1000 Dosen (250 ml)

2000 Dosen (500 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 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 TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. PEI.V.01765.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**GLAS FLASCHE ODER PET FLASCHE 250 ml & 500 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobilis Coryza Injektionssuspension für Hühner

2. WIRKSTOFF(E)

250 ml (1000 Dosen)

500 ml (2000 Dosen)

Eine 0,25 ml Dosis enthält:

A. paragallinarum

- | | |
|--|-----------------------|
| - Serotyp A, Stamm 083, inaktiviert | 1 CPD ₇₀ * |
| - Serotyp B, Stamm Spross, inaktiviert | 1 CPD ₇₀ * |
| - Serotyp C, Stamm H18, inaktiviert | 1 CPD ₇₀ * |

*CPD₇₀: 70% Chicken protective dose**3. ZIELTIERART(EN)**

Huhn.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Coryza Injektionssuspension für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine 0,25 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

<i>Avibacterium paragallinarum</i> , Serotyp A, Stamm 083, inaktiviert	1 CPD ₇₀ *
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , Serotyp B, Stamm Spross, inaktiviert	1 CPD ₇₀ *
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , Serotyp C, Stamm H18, inaktiviert	1 CPD ₇₀ *

*CPD₇₀: 70% Chicken protective dose

Adjuvans:

Gereinigtes Saponin: 500 µg

Gelbbraune, opaleszierende Suspension.

3. Zieltierart(en)

Huhn.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit dem Ziel die klinischen Symptome eines durch *Avibacterium paragallinarum* (*A. paragallinarum*) Serotypen A, B, und C verursachten ansteckenden Hühnerschnupfens sowie die Reisolationsrate der Bakterien zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: bis mindestens 52 Wochen nach Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legegeflügel:

Nicht bei Legetieren und nicht innerhalb von 4 - 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die nach Verabreichung einer einfachen Dosis beschriebenen Symptome beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Huhn:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ .
---	---

¹ Eine weiche bis harte vorübergehende Schwellung (10 mm), die innerhalb von 2 Wochen wieder abklingt.

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 melden:

<https://www.vet-uaw.de/>

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

Verabreichen Sie eine intramuskuläre Injektion von 0,25 ml bei Hühnern im Alter von 10 - 12 Wochen, sowie eine weitere Impfung spätestens 4 - 6 Wochen vor Legebeginn. Der Abstand zwischen den beiden Impfungen sollte mindestens 4 Wochen betragen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen.

Vor Gebrauch und regelmäßig während der Anwendung kräftig schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glas oder PET Flasche mit 250 ml (1000 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Glas oder PET Flasche mit 500 ml (2000 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2024

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:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Die immunologisch wirksamen Bestandteile sind die inaktivierten Keime der Serotypen A, B, und C von *Avibacterium paragallinarum*. Diese induzieren eine homologe (Serotyp-spezifische) aktive Immunität gegen den durch *Avibacterium paragallinarum* Serotypen A, B, und C verursachten, ansteckenden Hühnerschnupfen (*Coryza contagiosa gallinarum*). Die inaktivierten Bakterien sind in ein Adjuvans mit gereinigtem Saponin eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu stimulieren.