

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

\* CPD<sub>70</sub>: 70% Chicken protective dose

**Adjuvans:**

Gereinigtes Saponin: 500 µg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
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 <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup>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 Kontaktdataen.

### **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 ZULASSUNGSHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**7. ZULASSUNGSNR.(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 <sub>70</sub> * |
| - Serotyp B, Stamm Spross, inaktiviert | 1 CPD <sub>70</sub> * |
| - Serotyp C, Stamm H18, inaktiviert    | 1 CPD <sub>70</sub> * |

\*CPD<sub>70</sub>: 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 ZULASSUNGSHABERS**

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 <sub>70</sub> * |
| - Serotyp B, Stamm Spross, inaktiviert | 1 CPD <sub>70</sub> * |
| - Serotyp C, Stamm H18, inaktiviert    | 1 CPD <sub>70</sub> * |

\*CPD<sub>70</sub>: 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 ZULASSUNGSHABERS**

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

\*CPD<sub>70</sub>: 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 <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup> 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.