

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Coryza – Injektionssuspension für Hühner

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfstoffdosis (0,25 ml) enthält:

#### Arzneilich wirksame Bestandteile:

*A. paragallinarum*

Stamm 083 (Serotyp A)                      mind. 1 CPD<sub>70</sub> (70% Chicken protective dose)

Stamm Spross (Serotyp B)                mind. 1 CPD<sub>70</sub> (70% Chicken protective dose)

Stamm H-18 (Serotyp C)                  mind. 1 CPD<sub>70</sub> (70% Chicken protective dose)

#### Adjuvans:

Gereinigtes Saponin

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hühner

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit dem Ziel die klinischen Symptome eines durch *Avibacterium paragallinarum* Serotyp A, B, und C verursachten ansteckenden Hühnerschnupfens sowie die Reisolationsrate der Bakterien zu verringern. Der schützende Effekt ist für den Zeitraum von 2 bis mindestens 52 Wochen nach Impfung belegt.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei gesunden Tieren konnten keine ungewöhnlichen klinischen Reaktionen beobachtet werden. Gelegentlich kann eine weiche bis harte vorübergehende Schwellung (10 mm) an der Injektionsstelle auftreten. Diese Schwellungen klingen innerhalb von 2 Wochen wieder ab.

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

Laktation: Nicht zutreffend.

Legehühner: Nicht bei legenden Tieren und nicht innerhalb von 4 - 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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.

#### **4.9 Dosierung und Art der 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.

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

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

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierte bakterielle Haemophilus-Vakzine für Hausgeflügel

ATCvet-Code: QI01AB04

Die immunologisch wirksamen Bestandteile sind die inaktivierten Keime des Serotyps A, B, und C von *Avibacterium paragallinarum*. Diese induzieren eine homologe (Serotyp-spezifische) aktive Immunität gegen den durch *Avibacterium paragallinarum* Serotyp 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.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Phosphatpuffer und Entschäumer

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung:

Glasflaschen: 12 Monate

PET-Flaschen: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 3 Stunden bei Raumtemperatur

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

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 Deutschland GmbH

Feldstraße 1 a

D-85716 Unterschleißheim

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr. PEI.V.01765.01.1

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

09.03.2001 / 22.10.2004

## **10. STAND DER INFORMATION**

November 2009

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.