

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® IB Multi + ND – Injektionssuspension für Hühner

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

#### Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Dosis (0,5 ml) induziert:

IBV (Stamm M41)	mind. 5,5 log <sub>2</sub> VN-Einheiten
IBV (Stamm D274)	mind. 4,0 log <sub>2</sub> VN-Einheiten
NDV (Stamm Clone 30)	mind. 4,0 log <sub>2</sub> HAH-Einheiten (per 1/50 Dosis) oder enthält mind. 50 PD <sub>50</sub>

Wirtssystem: Embryonierte Hühnereier

#### Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 430,0 mg

#### Konservierungsmittel:

Formaldehyd max. 0,05 %

#### Sonstige Bestandteile

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Milchig-weiße Wasser-in-Öl-Emulsion

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart

Huhn

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

Aktive Immunisierung von Elterntieren und Legehennen (Booster-Impfung) gegen die infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts und Typ D207/D274) und die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest) nach Grundimmunisierung (Priming) mit IB (Typ Massachusetts und Stamm D274)- bzw. ND-Lebendimpfstoffen. IB-Variant-Impfstoffe sollten in Regionen eingesetzt werden, in denen die zu den Impfstämmen korrespondierenden Feldstämme nachgewiesen bzw. von epidemiologischer Relevanz sind.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: nach Vorimpfung mit einem Lebendimpfstoff gegen die infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts und Stamm D274) und die Newcastle-Krankheit ist der Impfschutz in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

### **4.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Den Impfstoff vor Gebrauch auf etwa +20 °C erwärmen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln! Es ist empfehlenswert, das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu wiederholen.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck mit scharfer, mittelstarker Kanüle (ø 0,8 - 1,1 mm) verwenden.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn nicht umgehend eine medizinische Behandlung erfolgt. Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann.

Die Wunde sollte UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

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

An der Injektionsstelle können vereinzelt Schwellungen oder Lokalreaktionen auftreten, die innerhalb von einigen Wochen ohne Behandlung abklingen.

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

Nobilis® IB Multi + ND kann auch an bereits legende Tiere verabreicht werden, infolge der Manipulation während des Impfens kann jedoch vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten.

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

Keine bekannt

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Impfung sollte vorzugsweise zwischen der 16. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen. Um eine optimale Immunisierung (Booster) zu erreichen, müssen die Tiere zuvor mit **Lebendimpfstoff** gegen die infektiöse Bronchitis (Typ Massachusetts und Stamm D274) und die Newcastle-Krankheit geimpft werden (Priming).

Der beste Impfschutz wird erzielt, wenn zwischen der letzten IB- bzw. ND-Lebendimpfung und der Anwendung von Nobilis® IB Multi + ND mindestens 4 Wochen, besser aber 6 Wochen liegen.

Nach korrekt durchgeführtem Impfprogramm ist der Impfschutz in der Regel für die gesamte Legeperiode ausreichend.

Über die Notwendigkeit weiterer Nachimpfungen gegen die Newcastle-Krankheit sollte der betreuende Tierarzt nach dem Ergebnis der Antikörperbestimmung entscheiden.

Jedem Impfling werden 0,5 ml des Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.

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

Keine besonderen Symptome bei doppelter Dosis

#### **4.11 Wartezeit**

Null Tage

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Infektiöse Bronchitis und Newcastle-Krankheit  
Virus-Impfstoff

ATCvet code: QI01AA10

Die Antigene sind in einer Wasser-in-Öl-Emulsion eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Polysorbat 80, Sorbitanmonooleat, Glycerin, Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nobilis® IB Multi + ND darf nicht mit anderen Impfstoffen gemischt werden.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

24 Monate bei +2 °C bis +8 °C

Angebrochene Flaschen: 3 Stunden

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Dunkel bei +2 °C bis +8 °C und vor Frost geschützt aufbewahren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Glas der hydrolytischen Klasse II (Ph. Eur.) oder Polyethylenterephthalat (PET), verschlossen mit einem Nitrylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: 250 ml = 500 Impfstoffdosen  
500 ml = 1000 Impfstoffdosen

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

#### **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  
Postfach 1130  
D-85701 Unterschleißheim

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr. 205a/95

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

29.04.1998 / 07.02.2003

### **10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2007

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

Nicht zutreffend.

### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig