

---

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Ma5 + Clone 30

Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension/zur Verabreichung über das Trinkwasser, für Hühner.

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Lebendes, attenuiertes Virus der Infektiösen Bronchitis (IBV), Stamm Ma5  $\geq 3,0 \log_{10}$  EID<sub>50</sub>\*

Lebendes, attenuiertes Virus der Newcastle-Krankheit (NDV), Stamm Clone 30  $\geq 6,0 \log_{10}$  EID<sub>50</sub>

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

\*Embryo-infektiöse Dosis 50 %

#### **Lösungsmittel:**

Diluent Oculo Nasal

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension/zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Lyophilisat in Glasflaschen: weißes/cremefarbenes Pellet

Lyophilisat in Aluminiumschale: weiß/cremefarben, überwiegend kugelförmig

Lösungsmittel Diluent Oculo Nasal: blaue Lösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart

Huhn

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

Aktive Immunisierung von Hühnern gegen die Infektiöse Bronchitis und die Newcastle-Krankheit (atypische Geflügelpest).

Zur Grundimmunisierung bei nachfolgender Anwendung eines inaktivierten ND-Impfstoffes und/oder IB-Impfstoffes vom Typ Massachusetts oder zugelassener Kombinationsimpfstoffe, die IB- bzw. ND-Komponenten enthalten.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

---

Dauer der Immunität: 6 Wochen, wird vor Legebeginn mit einem inaktivierten ND-Impfstoff und/oder IB-Impfstoff vom Typ Massachusetts nachgeimpft, kann eine Immunität über die gesamte Legeperiode erreicht werden.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere und solche mit starkem Parasitenbefall sind von der Impfung auszuschließen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

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

##### **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.

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

Lebendvirusimpfstoff! Nicht mit dem menschlichen Auge in Berührung bringen. Bei der Verabreichung als Spray ist ein geeigneter Augen- und Atemschutz zu tragen.

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

5 bis 10 Tage nach der Impfung können im Bereich des Respirationstraktes Impfreaktionen (wie Niesen, verschärfte Atemgeräusche) sehr selten auftreten, die innerhalb von 1 bis 2 Wochen wieder abklingen. Das Allgemeinbefinden der Tiere ist dabei in der Regel nicht gestört. Intensität und Dauer der Impfreaktion ist wesentlich abhängig vom (maternalen) Immunstatus sowie dem Allgemeinzustand der Tiere zum Zeitpunkt der Impfung.

Latente Infektionen z. B. mit dem Virus der Infektiösen Bursitis (Gumboro), mit *E. coli* oder Mykoplasmen können zu verstärkten Impfreaktionen führen. Bei bereits legenden Tieren kann in der Folge vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten.

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).

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

Bei bereits legenden Tieren kann in der Folge vorübergehend ein Legeleistungsrückgang auftreten.

---

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

Aufgrund möglicher Interferenzphänomene sollte bis 2 Wochen p. vacc. von anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen gegen respiratorische Erkrankungen wie Newcastle-Krankheit, Infektiöse Laryngotracheitis und Infektiöse Bronchitis (Variantstämme) abgesehen werden.

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.

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

1 Impfstoffdosis pro Tier

Nobilis Ma5 + Clone 30 kann bei gesunden Hühnern ab dem 1. Lebenstag eingesetzt werden. Der Impfstoff kann per (Grob-)Spray-, oculo-nasaler Instillation oder über das Trinkwasser verabreicht werden. Für die oculo-nasale Anwendung steht ein spezielles Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal) zur Verfügung. Die oculo-nasale Instillation sowie die Spray-Applikation induzieren besonders bei jungen Tieren frühzeitig eine belastbare Immunität.

Impfzeitpunkt und Applikationsform sind unter Berücksichtigung der jeweiligen Gegebenheiten (wie Immunstatus, Infektionsdruck, Haltungsform und Aufzuchtprogramm) festzulegen.

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 6 bis 400 Lyophilisatkügelchen enthalten.

Das Tierarzneimittel in Aluminiumschalen 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.

Nach korrekt durchgeführter Impfung wird in der Regel eine Immunität aufgebaut, die über 6 Wochen andauert. In infektionsgefährdeten Beständen sollte die erste Nachimpfung bereits nach 3 bis 4 Wochen erfolgen. Wird vor Legebeginn mit einem inaktivierten ND-Impfstoff und/oder IB-Impfstoff vom Typ Massachusetts nachgeimpft, kann eine Immunität über die gesamte Legeperiode erreicht werden.

#### **Spray-Verfahren**

Das Lyophilisat ist mit kaltem, destilliertem Wasser oder in kaltem, chlorfreiem Trinkwasser vollständig zu resuspendieren, dabei sollte die benötigte Anzahl von Impfstoff-Flaschen unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schale(n) 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. Die verwendete Spray-Apparatur sollte frei von Ablagerungen, Korrosion und Spuren von Desinfektionsmitteln sein (vorzugsweise nur für Impfzwecke verwenden).

Die benötigte Wassermenge ist abhängig vom Alter der Impflinge sowie vom Typ der Spray-Apparatur. Als Richtgröße für 1000 Dosen gilt:

- 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 bis 160 µm) in einem Abstand von 30 bis 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 Impfstoffmenge ist in einer dem Alter und der Haltungsform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu lösen. Es sollte nur sauberes, chlorfreies und kaltes Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden.

Zum Auflösen sind die Impfstoff-Flaschen unter Wasser zu öffnen oder der Inhalt der Schale(n) 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. Eine Unterdosierung ist zu vermeiden, auf gute Durchmischung ist zu achten!

Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren abhängig von den Wetterbedingungen etwa 1 bis 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Es ist wichtig, eine ausreichende Anzahl an Wasserbehältern bereitzustellen, damit die Tiere ausreichend Platz zum Trinken haben. Diese sollten frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen sein. 1000 Dosen entsprechend dem Alter der Hühner in maximal 40 Liter Wasser auflösen. Der Impfstoff sollte am frühen Morgen verabreicht werden, da dies die Haupttrinkzeit bzw. die kühle Zeit an einem heißen Tag ist. Bei der Impfung größerer Herden ist es ratsam, zunächst nur einen Teil des Impfstoffs aufzulösen. Wenn der Impfstoff über eine zentrale Wasserversorgung oder ein Dosiergerät verabreicht wird, ist besondere Vorsicht geboten. Bei einer Anzahl von Hühnern, die zwischen den Standarddosierungen liegt, sollte die nächsthöhere Dosierung gewählt 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. 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, der eine Impfstoffdosis enthält, mit einem Abstand von ein paar Zentimetern in ein Auge bzw. Nasenloch verabreicht. Der Impfstoff sollte zimmerwarm und nicht eiskalt angewendet werden. Der Anwender sollte sicherstellen, dass der Nasentropfen vom Huhn inhaliert wurde. Der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

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

Die Verabreichung des Zehnfachen der maximalen Dosis über die empfohlenen Applikationswege führte bei den Zieltieren zu keinen anderen Symptomen als nach einer einfachen Dosis.

---

#### **4.11 Wartezeit**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebendimpfstoff für Hausgeflügel. Virus der Newcastle Krankheit (NDV) und Virus der Infektiösen Bronchitis (IBV).

ATCvet-Code: QI01AD11

Die aktive Schutzimpfung von Hühnern mit Nobilis Ma5 + Clone 30 erzeugt eine belastbare, anhaltende Immunität gegen die Newcastle-Krankheit sowie die Infektiöse Bronchitis, verursacht durch Stämme vom Typ Massachusetts (H-Stämme) oder serologisch verwandte Stämme.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Impfstoff:

Sorbit

Gelatine hydrolisiert

Pankreas-verdautes Kasein

Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat

Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal):

Patentblau V (E 131)

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphat Dihydrat

Dinatriumedetat

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

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

Impfstoff: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Lösungsmittel: 4 Jahre

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Impfstoff: Im Kühlschrank lagern (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.

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

Impfstoffbehältnis:

---

Glasfläschchen der hydrolytischen Klasse I oder PET-Flaschen verschlossen mit einem Halogenobutylstopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Versiegelte Aluminium-Laminat-Schale mit einer Polypropylen- (Schale) bzw. Polypropylen/Polyethylen- (Deckel) Auskleidung.

Lösungsmittelbehältnis:

Polyethylenbehältnis (PE-bag) verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche mit 1000 Dosen (+Lösungsmittel)

Faltschachtel mit einer Flasche mit 2500 Dosen (+Lösungsmittel)

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit je 1000 Dosen (+Lösungsmittel)

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit je 2500 Dosen (+Lösungsmittel)

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Aluminiumschalen mit je 1000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Aluminiumschalen mit je 2500 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Aluminiumschalen mit je 5000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Aluminiumschalen mit je 10000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit je 1000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit je 2500 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit je 5000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit je 10000 Dosen

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

Postfach 1130

D-85701 Unterschleißheim

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr. 190a/92

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

D: 04.04.1996/ 12.03.2001/ 25.11.2005

**10. STAND DER INFORMATIONEN**

November 2021

---

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

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:**

Verschreibungspflichtig