

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Ma5 + Clone 30

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung/zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoffe:

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Serotyp Massachusetts, Stamm Ma5, lebend $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

Newcastle-Disease-Virus, Stamm Clone 30, lebend $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}^{**}$

* EID_{50} : Embryo-infektiöse Dosis 50 %

** ELD_{50} : Embryo-letale Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Sorbit
Hydrolisierte Gelatine
Pankreas-verdautes Kasein
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke
Lösungsmittel (nur okulonasale Instillation):
Patent Blau V (E131)
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Dinatriumedetatdihydrat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat:

Glasflaschen: weißes/weißliches Pellet.

Aluminiumschale: weiß/weißlich, überwiegend kugelförmig.

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): blaue Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hühnern gegen Erkrankungen, verursacht durch das Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV) und das Newcastle-Disease-Virus (NDV, 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.

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:

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.

Alle Hühner eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden. Die Impfstämme können sich leicht auf ungeimpfte Hühner ausbreiten. Zur Vermeidung der Ausbreitung der Impfstämme auf ungeimpfte Hühner sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lebendvirusimpfstoff, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden. Impfstoff nicht mit der menschlichen Schleimhaut in Berührung bringen. Das ND-Virus kann bei Kontakt mit den Augen eine Konjunktivitis verursachen.

Bei Spray-Anwendung sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske und Augenschutz getragen werden. Nach dem Impfvorgang Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren, um eine Verbreitung der Impfviren zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Respiratorische Symptome ¹ , Niesen ¹ , Atemgeräusche ¹ , Legeleistungsrückgang ²
---	--

¹ Kann 5 bis 10 Tage nach der Impfung auftreten und klingt innerhalb von 1 bis 2 Wochen ab. Der Allgemeinzustand wird in der Regel nicht beeinträchtigt.

² Vorübergehend.

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:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Lebendimpfstoffen gegen respiratorische Erkrankungen vor. Daher sollten andere Impfstoffe, deren Zielorgane die Atemwege sind, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt nicht verabreicht 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Eine Impfstoffdosis pro Tier

Nobilis Ma5 + Clone 30 kann bei gesunden Hühnern ab dem 1. Lebenstag eingesetzt werden. Der Impfstoff kann per (Grob-)Spray-, okulonasaler Instillation oder über das Trinkwasser verabreicht werden. Für die okulonasale Anwendung steht ein spezielles Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal) zur Verfügung. Die okulonasale 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 1 000 Dosen gilt:

- in der 1. Lebenswoche 250 ml
- bis zur 4. Lebenswoche 500 ml
- ab der 4. Lebenswoche 750-1 000 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. 1 000 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.

Okulonasale Instillation

Die Impfstoffdosen 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 beigefügten 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD11.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

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

Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

5.4 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 1 000 Dosen (+Lösungsmittel)
Faltschachtel mit einer Flasche mit 2 500 Dosen (+Lösungsmittel)
Faltschachtel mit 10 Flaschen mit je 1 000 Dosen (+Lösungsmittel)
Faltschachtel mit 10 Flaschen mit je 2 500 Dosen (+Lösungsmittel)

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Aluminiumschalen mit je 1 000 Dosen
PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Aluminiumschalen mit je 2 500 Dosen
PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Aluminiumschalen mit je 5 000 Dosen
PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Aluminiumschalen mit je 10 000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit je 1 000 Dosen
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit je 2 500 Dosen
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit je 5 000 Dosen
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit je 10 000 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. 190a/92

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

04/04/1996

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

02/2025

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL mit 1 oder 10 Fläschchen Lyophilisat

PET-KUNSTSTOFF SCHACHTEL mit 6 oder 12 Aluminiumschalen mit Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Ma5 + Clone 30

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung/zur Verabreichung über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Serotyp Massachusetts, Stamm Ma5, lebend: $\geq 3,0 \log_{10}$

EID₅₀/Dosis*

Newcastle-Disease-Virus, Stamm Clone 30, lebend: $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀/Dosis**

* EID₅₀: Embryo-infektiöse Dosis 50 %

** ELD₅₀: Embryo-letale Dosis 50 %

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 1 000 Dosen

1 x 2 500 Dosen

10 x 1 000 Dosen

10 x 2 500 Dosen

6 x 1 000 Dosen

6 x 2 500 Dosen

6 x 5 000 Dosen

6 x 10 000 Dosen

12 x 1 000 Dosen

12 x 2 500 Dosen

12 x 5 000 Dosen

12 x 10 000 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Okulonasale Anwendung (Grobspray oder okulonasale Instillation) oder Anwendung über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden aufbrauchen.

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. 190a/92

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL mit 10 Lösungsmittel-Fläschchen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diluent Oculo Nasal für Hühner

2. WIRKSTOFF(E)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 35 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

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. 190a/92

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

GLAS FLASCHE (10 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Ma5 + Clone 30



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 000 Dosen

2 500 Dosen

IBV (Stamm Ma5), lebend	$\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}/\text{Dosis}$
NDV (Stamm Clone 30), lebend	$\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}/\text{Dosis}$

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT - Lösungsmittel FLÄSCHCHEN****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Diluent Oculo Nasal

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER ANZAHL DER DOSEN

35 ml

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ALUMINIUMSCHALE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Ma5 + Clone 30



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 000 Dosen (6-100 Kügelchen)

2 500 Dosen (6-100 Kügelchen)

5 000 Dosen (6-100 Kügelchen)

10 000 Dosen (6-400 Kügelchen)

IBV (Stamm Ma5), lebend

$\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}/\text{Dosis}$

NDV (Stamm Clone 30), lebend

$\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}/\text{Dosis}$

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Ma5 + Clone 30

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung/zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoffe:

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Serotyp Massachusetts, Stamm Ma5, lebend $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

Newcastle-Disease-Virus, Stamm Clone 30, lebend $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}^{**}$

* Embryo-infektiöse Dosis 50 %

** Embryo-letale Dosis 50 %

Lyophilisat:

Glasflaschen: weißes/weißliches Pellet.

Aluminiumschale: weiß/weißlich, überwiegend kugelförmig.

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): blaue Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern gegen Erkrankungen, verursacht durch das Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV) und das Newcastle-Disease-Virus (NDV, 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.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Alle Hühner eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden. Die Impfstämme können sich leicht auf ungeimpfte Hühner ausbreiten. Zur Vermeidung der Ausbreitung der Impfstämme auf ungeimpfte Hühner sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lebendvirusimpfstoff, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden. Impfstoff nicht mit der menschlichen Schleimhaut in Berührung bringen. Das ND-Virus kann bei Kontakt mit den Augen eine Konjunktivitis verursachen.

Bei Spray-Anwendung sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske und Augenschutz getragen werden. Nach dem Impfvorgang Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren, um eine Verbreitung des Impfvirus zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Lebendimpfstoffen gegen respiratorische Erkrankungen vor. Daher sollten andere Impfstoffe, deren Zielorgane die Atemwege sind, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt nicht verabreicht 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.

Überdosierung:

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Respiratorische Symptome ¹ , Niesen ¹ , Atemgeräusche ¹ , Legeleistungsrückgang ²
---	--

¹ Kann 5 bis 10 Tage nach der Impfung auftreten und klingt innerhalb von 1 bis 2 Wochen ab. Der Allgemeinzustand wird in der Regel nicht beeinträchtigt.

² Vorübergehend.

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

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

Eine Impfstoffdosis pro Tier

Nobilis Ma5 + Clone 30 kann bei gesunden Hühnern ab dem 1. Lebenstag eingesetzt werden. Der Impfstoff kann per (Grob-)Spray-, okulonasaler Instillation oder über das Trinkwasser verabreicht werden. Für die okulonasale Anwendung steht ein spezielles Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal) zur Verfügung. Die okulonasale 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 1 000 Dosen gilt:

- in der 1. Lebenswoche 250 ml
- bis zur 4. Lebenswoche 500 ml
- ab der 4. Lebenswoche 750-1 000 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. 1 000 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.

Okulonasale Instillation

Die Impfstoffdosen 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 beigegefügt 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.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 190a/92

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche mit 1 000 Dosen (+Lösungsmittel)

Faltschachtel mit einer Flasche mit 2 500 Dosen (+Lösungsmittel)

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit je 1 000 Dosen (+Lösungsmittel)

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit je 2 500 Dosen (+Lösungsmittel)

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Aluminiumschalen mit 1 000 Dosen, 2 500 Dosen, 5 000 Dosen, 10 000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit 1 000 Dosen, 2 500 Dosen, 5 000 Dosen, 10 000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2025

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