
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB Ma5

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

zur Spray Applikation / oculo-nasalen Instillation / zur Verabreichung über das Trinkwasser, für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes Virus der Infektiösen Bronchitis

(Stamm Ma5 vom Typ Massachusetts)

mind. 3,0 log₁₀ EID₅₀*

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

*Embryo-infektiöse Dosis 50%: der benötigte Virustiter, um bei 50% von mit dem Virus geimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Lösungsmittel:

Diluent Oculo Nasal

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Spray Applikation / oculo-nasalen Instillation / zur Verabreichung über das Trinkwasser

Lyophilisat in Glasflaschen: weißliches/cremefarbenes Pellet

Lyophilisat in Aluminiumschale: weißlich, überwiegend kugelförmig

Lösungsmittel Diluent Oculo Nasal: blaue Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die Infektiöse Bronchitis, verursacht durch Stämme des Infektiöse Bronchitis Virus (IBV) vom Typ Massachusetts (H-Stämme) oder serologisch verwandter Stämme.

Zur Vorimpfung (Priming) bei nachfolgender Anwendung eines inaktivierten IBV-Impfstoffes gegen Virusstämme des Typs Massachusetts oder zugelassener Kombinationsimpfstoffe, die diese IBV-Komponente enthalten (Booster).

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 6 Wochen

Wird vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff vom Typ Massachusetts nachgeimpft, kann eine Immunität über die gesamte Dauer der Legeperiode erreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Bei Vorhandensein latenter Infektionen, z. B. mit Mykoplasmen, kann es zur Aktivierung der Chronic Respiratory Disease (CRD) kommen. Dies kann zum verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen führen und daher sollten nur gesunde Hühner geimpft werden.

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Auge gut ausspülen. Bei der Verabreichung als Spray ist ein geeigneter Augen- und Atemschutz zu tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im Allgemeinen wird nach der Anwendung von Nobilis IB Ma5 keine unerwünschte Impfreaktion beobachtet. Sollten in den ersten 10 Tagen p. vacc. vereinzelt verschärfte Atemgeräusche oder andere geringgradige klinische Symptome den Respirationstrakt betreffend, auftreten (sehr selten), so ist das Allgemeinbefinden der Tiere dabei in der Regel nicht gestört. Intensität und Dauer der unerwünschten Impfreaktion sind wesentlich abhängig vom (maternalen) Immunstatus sowie dem Allgemeinzustand der Tiere zum Zeitpunkt der Impfung.

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

Es wurde belegt, dass eine Impfung während der Legeperiode nicht zu unerwünschten Reaktionen bei den Tieren führt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis IB Ma5 (oder Nobilis IB Ma5 gemischt mit Nobilis IB 4-91) an Eintagsküken verabreicht werden kann (nicht gemischt), die entweder subkutan geimpft oder *in ovo* mit Innovax ND-IBD geimpft wurden.

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit Nobilis IB 4-91 oder Nobilis IB Primo QX gemischt und als Spray oder oculo-nasal an Nutzgeflügel ab einem Alter von einem Tag verabreicht werden kann.

Bei der Mischung von einem der genannten Impfstoffe mit Nobilis IB Ma5 beginnt die Immunität nach 3 Wochen.

Für die gemischte Anwendung mit Nobilis IB 4-91 beträgt die Dauer der Immunität 6 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und den IBV Variantenstamm 4-91.

Für die gemischte Anwendung mit Nobilis IB Primo QX beträgt die Dauer der Immunität 8 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und QX-ähnliche IBV Stämme.

Für die gleichzeitige (nicht gemischte) Anwendung von Innovax ND-IBD mit Nobilis IB Ma5, gemischt mit Nobilis IB 4-91, beträgt die Dauer der Immunität 6 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und den IBV Variantenstamm 4-91.

Die Verträglichkeitsparameter der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen für die separate Gabe der Impfstoffe beschrieben.

Die gleichzeitige Verabreichung beider Impfstoffe erhöht das Risiko für eine Rekombination von Viren und für ein mögliches Entstehen neuer Varianten. Jedoch wurde die Wahrscheinlichkeit für ein solches Ereignis als sehr gering eingeschätzt und es kann durch eine routinemäßig gleichzeitige Impfung aller Hühner eines Bestandes und eine Reinigung und Desinfektion nach jedem Produktionsdurchlauf minimiert werden.

Lesen Sie die Packungsbeilage von Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX oder Innovax ND-IBD vor der Anwendung.

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

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Nobilis IB Ma5 bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten Produkte 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.

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 3 bis 100 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.

Nobilis IB Ma5 kann bei gesunden Hühnern ab dem ersten Lebenstag eingesetzt werden. Die Verabreichung kann als Spray-, Trinkwasser oder oculo-nasale Impfung erfolgen, wobei oculo-nasale Instillation sowie Spray-Applikation besonders bei jungen Tieren frühzeitig eine belastbare Immunität induzieren.

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

Nach korrekt durchgeführter Impfung wird in der Regel eine Immunität aufgebaut, die 6 Wochen andauert. Wird vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff vom Typ Massachusetts nachgeimpft, kann eine Immunität über die gesamte Dauer der Legeperiode erreicht werden.

Spray-Verfahren

Das Lyophilisat ist in kaltem, destilliertem Wasser oder in kaltem, chlorfreiem Trinkwasser vollständig zu rekonstituieren. Die benötigte Anzahl von Impfstoff-Flaschen sollte unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen 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, opaleszierend.

Die benötigte Wassermenge ist abhängig vom Alter der Impflinge sowie vom Typ der verwendeten Spray-Apparatur.

Als Richtgröße für 1.000 Dosen gelten

- 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 - 160 µm) in einem Abstand von 30 - 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 Impfstoffdosis ist in einer dem Alter und der Haltungsform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu lösen. Es soll nur sauberes und kühles Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden. Die Zugabe von 2 g Magermilchpulver auf 1 Liter Trinkwasser (0,2 %) wird empfohlen, um das Impfvirus zu stabilisieren. Die Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen 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, opaleszierend. Eine Unterdosierung ist zu vermeiden, auf gute Durchmischung ist zu achten! Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 - 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Oculo-nasale Instillation

1.000 Impfstoffdosen (bzw. 2.500) 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. Nach der Rekonstitution ist es eine blaue, klare bis opaleszierende Suspension. Das leere Impfstoff-Fläschchen und das Verbindungsstück werden wieder entfernt, die Plastikflasche mit dem rekonstituierten Impfstoff wird mit dem Tropfendosierer versehen.

Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch verabreicht. Der Impfstoff sollte zimmerwarm und nicht eiskalt verabreicht werden, der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

Empfehlung zur Anwendung dieses Impfstoffes mit Nobilis IB 4-91 oder mit Nobilis IB Primo QX:

Die Anweisungen zur Rekonstitution beider Lyophilisate und zur nachfolgenden Anwendung sind wie oben für das Spray-Verfahren und die oculo-nasale Instillation beschrieben zu befolgen. Es sollten die gleichen Volumina wie für eine Einzelanwendung verwendet werden.

Für die mit Nobilis IB Primo QX gemischte oculo-nasale Instillation sollte das Lösungsmittel Diluent Oculo Nasal (nur die 1.000-Dosen-Handelsform) verwendet werden.

Lesen Sie die Packungsbeilage von Nobilis IB Primo QX vor der Anwendung.

Haltbarkeit nach der Mischung: 2 Stunden.

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

Keine.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Viraler Lebendimpfstoff gegen Infektiöses Bronchitis-Virus (Stamm Ma5), gefriergetrocknet
ATCvet-Code: QI01AD07

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Sorbit

Gelatine hydrolisiert

pankreatisch verdautes Kasein

Natriumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal):

Patentblau V (E 131)

Kaliumdihydrogenphosphat

Di-Natriumphosphat-Dihydrat

Di-Natriumedetat

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer mit einem der für die gemeinsame Anwendung empfohlenen Impfstoffe Nobilis IB 4-91 oder Nobilis IB Primo QX mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Lyophilisat: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Lösungsmittel: 4 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat: Kühl lagern und transportieren (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

Lyophilisat: 10 ml Durchstechflasche aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Halogenobutylstopfen und versiegelt mit einer farbkodierten Aluminiumkappe.
Versiegelte Aluminium-Laminat-Schale mit Polypropylen- (Schale) bzw. Polypropylen/Polyethylen- (Deckel) Auskleidung mit 1.000, 2.500, 5.000 oder 10.000 Dosen.

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): Polyethylenbehältnis verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche, mit 10 Flaschen oder mit 50 Flaschen zu je 500, 1.000, 2.000, 2.500, 3.000, 5.000 oder 10.000 Impfstoffdosen (+ Lösungsmittel)

Faltschachtel mit 10 Aluminium-Schalen mit je 1.000, 2.500, 5.000 oder 10.000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminium-Schalen mit je 1.000, 2.500, 5.000 oder 10.000 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

DE: Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

AT: Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11599.01.1
AT: Z.Nr.: 8 - 20197

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 14.11.2011
AT: 22.03.1999

10. STAND DER INFORMATION

August 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.