

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis IB Primo QX – Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension für Hühner

Nobilis IB Primo QX – Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm D388: $10^4 - 10^{5,5}$ EID₅₀¹

¹ 50% Ei-infektiöse Dosis

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension

Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension.

Lyophilisat: 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)

Aktive Immunisierung von Hühnern, um respiratorische Erscheinungen der aviären Infektiösen Bronchitis zu reduzieren, die durch QX-ähnliche Varianten des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 8 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Impfvirus kann bis mindestens 20 Tage nach der Impfung von geimpften auf nicht geimpfte Hühner übertragen werden, weshalb darauf zu achten ist, dass geimpfte und nicht geimpfte Tiere voneinander getrennt werden.

Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um eine Übertragung auf wildlebende Tiere zu vermeiden. Die Anlagen müssen nach jedem Produktionsdurchgang gereinigt und desinfiziert werden.

Der Impfstoff sollte nur angewendet werden, wenn nachgewiesen ist, dass die QX-ähnlichen IBV Variantenstämme epidemiologisch relevant sind. Es ist wichtig, den Eintrag des IB D388 Impfvirus in Anlagen, in denen der Wildtyp-Stamm nicht vorkommt, zu vermeiden. Der IB D388 Impfstoff sollte in Brütereien bei Hühnern ab einem Lebensalter von 1 Tag nur angewendet werden, wenn geeignete Kontrollen etabliert sind, die den Übertrag des Impfvirus auf Tiere, die in nicht-IB-QX exponierte Herden transportiert werden, verhindern.

Für den Impfstoff ist eine Schutzwirkung gegen QX-ähnliche Varianten nachgewiesen. Die Schutzwirkung gegen andere zirkulierende IB Stämme wurde nicht untersucht.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Hühner einer Anlage sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 20 Tagen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei Grobspray-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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine milde vorübergehende respiratorische Reaktion (einschließlich eines nasalen Ausflusses) kann sehr selten für mindestens 10 Tage nach der Impfung auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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

Die Unbedenklichkeit von Nobilis IB Primo QX wurde bei Anwendung während der Legeperiode nachgewiesen. Die Wirksamkeit von Nobilis IB Primo QX wurde bei Anwendung während der Legeperiode nicht nachgewiesen. Ob der Impfstoff während der Legeperiode angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit Nobilis IB Ma5 als Spray oder oculo-nasal gemischt und verabreicht werden kann. Die gleichzeitige Anwendung beider Impfstoffe erhöht das Risiko für Rekombinationen der Viren und das mögliche Auftreten neuer Varianten. Jedoch wurde die Wahrscheinlichkeit für eine solche Gefährdung als sehr gering eingeschätzt. Für die gemischten Impfstoffe ist der Beginn der Immunität 3 Wochen, die Dauer der Immunität beträgt 8 Wochen für den beanspruchten Schutz gegen Massachusetts und QX-ähnliche IBV Stämme.

Die Verträglichkeitsparameter der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen nach alleiniger Verabreichung der Impfstoffe beschriebenen. Lesen Sie die Produktliteratur von Nobilis IB Ma5 vor Verabreichung des gemischten Produktes.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten 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

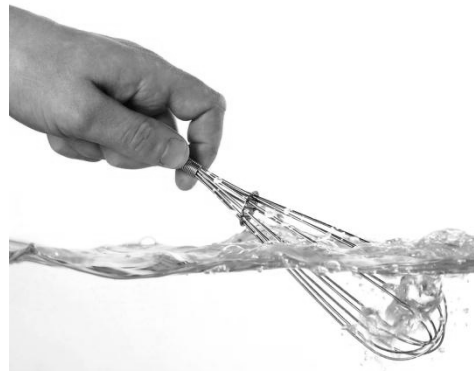
Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes wird als Grobspray oder mittels oculo-nasaler Instillation an Hühner ab einem Lebensalter von 1 Tag verabreicht. Die Behältnisse können abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis zu 400 Lyophilisatkügelchen enthalten. Nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde.

Das Lyophilisat sofort und vollständig nach dem Öffnen des Behältnisses rekonstituieren.

Grobspray-Anwendung:

Bei der Verwendung von Sprühgeräten ist es ratsam, den technischen Service des Herstellers vor dem Einsatz zu befragen. Grobspray mit ≥ 250 Mikrometern verwenden. Alle Behältnisse, die zur Rekonstitution benutzt werden, sollten sauber und ohne Rückstände von Detergentien oder Desinfektionsmitteln sein.

- 1) Das Lyophilisat mit Wasser guter Qualität (z.B. chlorfrei, ohne Desinfektionsmittel) rekonstituieren. Das für die Anzahl der zu impfenden Hühner benötigte Wasservolumen abmessen (abhängig von den verwendeten Gerätschaften).
- 2) Die Inhalte der korrekten Anzahl Behältnisse unter Rühren hinzufügen.
- 3) Mit einem sauberen Rührer gründlich mischen, so dass der gesamte Impfstoff aufgelöst ist. Nach der Rekonstitution erscheint die Suspension klar.
- 4) Sofort bei den Hühnern anwenden.



Oculo-nasale Anwendung:

Für die oculo-nasale Instillation sollte das Diluent Oculo Nasal verwendet werden.

- 1) Der Inhalt eines Behältnisses (nur 1.000 Dosen) kann dem Diluent Oculo Nasal unter Verwendung des beigegefügted Adapters hinzugefügt und nach Aufsetzen des beigegefügted Tropfendosierers verabreicht werden.
- 2) Die Impfstoffsuspension schütteln. Nach der Rekonstitution erscheint die Suspension klar.
- 3) Je ein Tropfen, der eine Impfstoffdosis enthält, sollte in ein Auge bzw. Nasenloch gegeben werden. Dabei ist sicherzustellen, dass der nasale Tropfen eingeatmet ist, bevor das Tier losgelassen wird.



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

Sehr milde entzündliche Veränderungen wurden gelegentlich in den Nieren spezifisch Pathogen-freier (SPF) Hühner nach einer 10-fachen Überdosierung beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Vögel, Hausgeflügel, virale Lebendimpfstoffe.
ATCvet-Code: QI01AD07.

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen die D388/QX-Varianten des aviären Infektiöse Bronchitis-Virus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Sorbit
Hydrolisierte Gelatine
Pankreas-verdautes Kasein
Dinatriumphosphatdihydrat

Lösungsmittel:

Patent Blau V (E131)
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Dinatriumedetatdihydrat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis IB Ma5 oder Diluent Oculo Nasal, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats im unversehrten Behältnis: 24 Monate.
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

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

Lösungsmittel:

Unter 25°C lagern.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Versiegelter Aluminium-Laminat-Becher mit einer Polypropylen (Becher)-bzw. Polypropylen/Polyethylen (Deckel)-Beschichtung mit 1.000, 2.500, 5.000 oder 10.000 Dosen.

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal):

35 ml Behältnis aus Polyethylen geringer Dichte (LDPE) mit Halogenobutylgummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (1.000 Dosen pro Becher mit 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).
Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (2.500 Dosen pro Becher mit 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).
Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (5.000 Dosen pro Becher mit 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).
Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (10.000 Dosen pro Becher mit 61 mm Durchmesser (3-400 Lyophilisatkügelchen)).
Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (1.000 Dosen pro Becher mit 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)) und Faltschachtel mit 10 x 35 ml Lösungsmittel-Fläschchen geliefert mit Tropfendosierer und Adapter.
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Bechern mit Lyophilisat (1.000 Dosen pro 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Bechern mit Lyophilisat (2.500 Dosen pro 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Bechern mit Lyophilisat (5.000 Dosen pro 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).
PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Bechern mit Lyophilisat (10.000 Dosen pro 61 mm Durchmesser (3-400 Lyophilisatkügelchen)).

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 International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/174/001-009

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/09/2014.
Datum der letzten Verlängerung: 13/06/2019.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.