

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® IB Ma5 ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel/Trinkwasser zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung als Spray, über das Trinkwasser oder zur oculo-nasalen Instillation für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Infektiöses Bronchitis Virus (IBV), Stamm Ma5, lebend attenuiert $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50 Prozent der damit behandelten Embryonen aus Bruteiern infiziert.

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal) zur Herstellung einer Suspension

Lyophilisat in Flaschen: weissliches/cremefarbenes Pellet

Lyophilisat in Aluminiumbechern: weisslich, überwiegend kugelförmig

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): blaue Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

- Aktive Immunisierung von Hühnern gegen Infektiöse Bronchitis, ausgelöst durch IB-Virusstämme vom Typ Massachusetts oder serologisch verwandte Stämme.
- Zur Vorimpfung (Priming) bei nachfolgender Anwendung eines inaktivierten IB-Impfstoffes vom Typ Massachusetts oder zugelassener Kombinationsimpfstoffe, die diese IB-Komponente enthalten (Booster).

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.

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

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wärme und Verunreinigungen können die Stabilität von resuspendiertem IBV beeinträchtigen. Deshalb sollte zur Auflösung des gefriergetrockneten Impfstoffes nur kaltes Wasser von guter Qualität verwendet werden. Wird dem Trinkwasser Magermilch beigegeben, bleibt die Aktivität des Impfstoffes länger aufrechterhalten. Vollmilch ist ungeeignet, da der hohe Fettanteil die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen kann. Zudem sind Ablagerungen in Tränkesystem und Sprühgerät möglich, die zu Verstopfung führen können.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Hände nach Durchführung der Impfung mit Seife waschen, abspülen und desinfizieren. Geräte gründlich mit heissem Wasser spülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im Allgemeinen treten keine Impfreaktionen auf. Bei nicht vollständig gesunden Tieren wurden vorübergehend milde klinische Symptome einer respiratorischen Erkrankung beobachtet (sehr selten). Das Allgemeinbefinden war jedoch nicht beeinträchtigt. In entsprechenden Studien konnte gezeigt werden, dass die Impfung während der Legephase keine unerwünschten Wirkungen auslöst. Ein vorübergehender Rückgang der Legeleistung infolge Stress oder anderer Faktoren kann nicht ausgeschlossen werden, ist jedoch unabhängig von der Impfung.

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 1000 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).

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche, die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieses immunologische Tierarzneimittel 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.

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

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis:

1 Fläschchen/Becher enthält 1000 Dosen für 1000 Tiere. Liegt die Anzahl der zu impfenden Hühner zwischen z. B. 1000 und 2000, sollten zwei Fläschchen/Becher, d.h. 2000 Dosen verwendet werden.

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einer Glasflasche oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einem Becher angeboten werden. Bei der letztgenannten Handelsform können die Becher abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten. Wenn das Produkt in Bechern vorliegt, 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.

Anwendung:

Nach Rekonstitution des lyophilisierten Impfstoffs kann die Impfung als Spray, via Trinkwasser oder oculo-nasal verabreicht werden.

Herstellung der Impfstofflösung zur Spray-Applikation oder für die Impfung via Trinkwasser:

Nur sauberes, kaltes, chlor- und eisenfreies Wasser verwenden. Die Zugabe von 2 g Magermilchpulver bzw. 20 ml Magermilch pro Liter unterstützt die Stabilität des Impfstoffs. Die benötigte Anzahl von Impfstoff-Flaschen sollte unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Becher 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. Nach Anbruch eines Behälters das gesamte Lyophilisat auflösen.

A. Spray-Applikation

Die zur Auflösung verwendete Wassermenge so bemessen, dass eine gleichmässige Verteilung auf alle Hühner während des Einsprühens sichergestellt ist. Die benötigte Menge ist abhängig vom Alter und Haltungssystem der zu impfenden Hühner, sowie dem verwendeten Sprühgerät (pro 1000 Impfstoffdosen 250 ml für Eintagsküken, 400-1000 ml Wasser für ältere Tiere). Die Impfstofflösung als groben Spray (Tröpfchengrösse > 100 µm) in einem Abstand von 30 - 40 cm versprühen. Mit einem handelsüblichen Rückensprühgerät und unter Verwendung der entsprechenden Düsen entsteht bei einem Druck von 2 bar ein grober Spray, der von den Tieren in die oberen Luftwege eingeatmet wird. Die Impfung wird bei abgeschalteter Lüftung (für max. 30 Min.) im abgedunkelten Stall durchgeführt, wenn die Hühner dicht beieinandersitzen. Das Spray-Gerät muss frei sein von Rückständen, Korrosion sowie Spuren von Desinfektionsmitteln und darf nur für Impfungen verwendet werden. Es sollen keine Geräte verwendet werden, die ein Aerosol mit einer Tröpfchengrösse unter 50 µm Durchmesser erzeugen.

B. Trinkwasser-Impfung

1000 Dosen werden in so viel Liter Trinkwasser gelöst, wie von den Hühnern in ca. 2h aufgenommen wird. Für schwere Rassen oder bei hohen Aussentemperaturen muss die Wassermenge entsprechend angepasst werden. Es ist sicherzustellen, dass die gebrauchsfertige Impfstofflösung innerhalb von 1-2 Stunden vollständig aufgenommen wird. Während der Impfung muss Futter zur Verfügung stehen. Die Verabreichung sollte am frühen Morgen oder an heissen Tagen während der kühlen Phase erfolgen, da zu diesem

Zeitpunkt die grösste Wasseraufnahme erfolgt. Zur Steigerung des Durstes wird den Hühnern vor der Impfung das Trinkwasser entzogen. Die Zeitdauer des Wasserentzuges ist stark von den klimatischen Verhältnissen abhängig. Das Wasser sollte nur so kurz wie möglich entzogen werden, mindestens jedoch für eine halbe Stunde. Wichtig: Es müssen ausreichend Tränken vorhanden sein. Die Tränkevorrichtungen müssen sauber sein und frei von Spül- oder Desinfektionsmittelresten. Die Wasserzufuhr wieder öffnen, nachdem der gesamte Impfstoff aufgenommen wurde.

C. Oculo-nasale Instillation

Der Impfstoff wird in physiologischer Kochsalzlösung (normalerweise 30 ml pro 1000 Dosen) oder im Diluent Oculo Nasal gelöst appliziert. Mit einem standardisierten Tropfendosierer pro Tier 1 Tropfen aus einer Höhe von einigen Zentimetern auf ein Nasenloch, bzw. ein Auge tropfen. **Es ist sicher zu stellen, dass der nasal verabreichte Tropfen eingeatmet ist, bevor das Tier losgelassen wird.**

Impfschema

Nobilis® IB Ma5 kann bei gesunden Hühnern ab dem 1. Lebenstag angewendet werden. Impfzeitpunkt und Applikationsform sind unter Berücksichtigung der jeweiligen Gegebenheiten (Immunstatus, Infektionsdruck, Haltungform und Aufzuchtprogramm) zusammen mit dem betreuenden Tierarzt festzulegen. Oculo-nasale Anwendung und Spray-Applikation ergeben die bessere Immunantwort, sie sind daher die bevorzugten Methoden zur Impfung von Aufzuchtieren.

Priming: 1. – 14. Lebenswoche: **Nobilis® IB Ma5**

Booster: 16. – 20. Lebenswoche: **Nobilis® IB multi**

Die besten Resultate werden erreicht, wenn zwischen Priming und Boosterung mittels einem Inaktivimpfstoff ein Abstand von mindestens 6 Wochen eingehalten wird. Der Abstand darf auf keinen Fall weniger als 4 Wochen betragen.

Wiederholungsimpfungen

Wird kein Inaktivimpfstoff verwendet, sollte zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes während der Legephase alle 4-8 Wochen Nobilis® IB Ma5 verabreicht werden.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe aviäre infektiöse Bronchitis
ATCvet-Code: QI01AD07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Sorbit
Gelatine hydrolysiert
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 zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

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

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal):

Bei vom Impfstoff getrennter Lagerung: unter 25°C lagern.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glas Typ I Flaschen oder Aluminiumbecher

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): PET Behältnis

Packungsgrössen:

Lyophilisat: Faltschachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen (à 1000 Dosen).

Lyophilisat: Faltschachtel mit 10 Aluminiumbecher (à 1000 Dosen).

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): Faltschachtel mit 1 PET Behältnis (35 ml Fläschchen)
mit Tropfendosierer und Adapter.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr. 1350
Abgabekategorie: B

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.06.1991
Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2019

10. STAND DER INFORMATION

11.2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.