

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® IB multi ad us. vet., Wasser-in-Öl-Emulsion für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0.5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Infektiöses Bronchitis Virus (IBV), Serotyp M41, inaktiviert:	≥ 5.5 log ₂ VNE*
IB-Antigen Serotyp D274, inaktiviert:	≥ 4.0 log ₂ VNE*

* Virus neutralisierende Einheiten

Adjuvans:

Flüssiges Paraffin	215 mg
--------------------	--------

Hilfsstoff:

Formaldehyd	≤ 0.05 %
-------------	----------

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Wasser-in-Öl-Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Booster-Impfung von Hühnern gegen Infektionen, welche durch die IB-Serotypen M41 und D274 sowie serologisch verwandte Typen verursacht werden.

Das Impfschema umfasst die Verwendung von IB-Lebendimpfstoffen als Priming und mindestens 6 Wochen später die Nachimpfung mit Nobilis® IB multi. Wird diese Grundimpfung korrekt durchgeführt, sind die Tiere vor einer Infektion mit den in den Impfstoffen enthaltenen Antigenen bis mindestens zur 64. Lebenswoche geschützt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses immunologischen Tierarzneimittels ziehen Sie sofort eine Ärztin/einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie der Ärztin/dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut eine Ärztin/einen Arzt zu Rate.

Für die Ärztin/den Arzt:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Produkts kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle kann vorübergehend eine leichte Schwellung auftreten. Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Legeperiode verwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel mit folgenden Impfstoffen in derselben Spritze gemischt und in einer Injektion verabreicht werden kann:

Nobilis® Gumboro inac und Nobilis® CAV P4.

Das gesamte Injektionsvolumen darf dabei 1 ml nicht übersteigen.

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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor und während der Applikation Flasche regelmässig schütteln.

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) erwärmen.

Je 0.5 ml s.c. in den Nacken oder i.m. in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injizieren.

Impfschema:

Nach dem Priming mit IB-Lebendimpfstoffen sollte Nobilis® IB multi den Hühnern um die 16.-20. Lebenswoche verabreicht werden, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn.

Priming:

Am 1. Lebenstag: Nobilis® IB Ma5 (oculo-nasale Applikation oder Spray-Applikation)

5.-14. Woche: Nobilis® IB Ma5 oder IB 4-91 alternierend (oculo-nasale Applikation, Spray-Applikation oder via Trinkwasser).

Booster:

16.-20. Woche: Nobilis® IB multi

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

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: QI01AA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80

Sorbitanmonooleat

Glyzin

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ II und PET Flaschen

Packungsgrößen:

Glas Typ II oder PET Flaschen zu 500 ml (à 1000 Dosen)

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. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH

Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1145 001 Flasche zu 500 ml (à 1000 Dosen)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.10.1998

Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2019

10. STAND DER INFORMATION

11.2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.