

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® IB 4-91 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), Serotyp IB 4-91,
lebend attenuiert

$\geq 10^{3,6}$ 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 Aluminiumbechern: 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 Infektiösen Bronchitis zu reduzieren, die durch den Serotyp IB 4-91 verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Geimpfte Tiere können den Impfstamm nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden.

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 kühles 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 im Tränkesystem möglich, die zu Verstopfung führen können.

- Schützt Hühner gegen respiratorische Krankheitserscheinungen, die ausschliesslich durch IBV 4-91 hervorgerufen werden. Gegen andere prävalente IB-Stämme (wie z.B. Massachusetts) sollten die Tiere entsprechend den ortsüblichen IB-Impfprogrammen geimpft werden.
- Nobilis® IB 4-91 nur einsetzen, wenn festgestellt wurde, dass IBV 4-91 in der Region von epidemiologischer Relevanz ist. Eine Einschleppung dieses Serotyps in neue Gebiete muss vermieden werden.
- Hände und Impfausrüstung nach der Impfung reinigen und desinfizieren, um eine Verbreitung des Virus zu vermeiden.
- Es sollten besondere Vorsichtsmassnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf Fasane zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei der Spray-Anwendung sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske und Augenschutz getragen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Sehr häufig treten in Abhängigkeit vom Gesundheits- und Allgemeinzustand der Hühner über einige Tage milde respiratorische Krankheitserscheinungen auf.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Sehr selten treten milde respiratorische Krankheitserscheinungen auf.

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 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

Kann während der Aufzucht und Legephase bei Lege- oder Zuchttieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieses immunologische Tierarzneimittel mit Nobilis® IB Ma5 gemischt und als Spray oder oculo-nasal an Geflügel ab einem Alter von 1 Tag verabreicht werden kann. Für das gemischte Produkt beginnt die Immunität für die Schutzwirkung gegen Massachusetts und den IBV Variantenstamm 4-91 nach 3 Wochen, die Dauer der Immunität beträgt 6 Wochen. Die Verträglichkeitsparameter des gemischten Impfstoffes unterscheiden sich nicht von denen für die separate Gabe der Impfstoffe beschriebenen.

Wird Nobilis® IB 4-91 am ersten Lebenstag verimpft, darf innerhalb der nächsten 7 Tage kein Truten Rhinotracheitis Impfstoff (TRT) appliziert werden. Die Wirksamkeit der TRT-Vakzine wird bei diesem Impfschema beeinträchtigt.

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

Der Impfstoff wird in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einem Becher angeboten. Die Becher können abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten.

Das Produkt 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 Impfstoffs Verabreichung als Spray, über das Trinkwasser oder mittels oculo-nasaler Instillation.

A. Spray-Verfahren: Die Trockensubstanz sollte vorzugsweise in destilliertem Wasser oder in kaltem, sauberem Wasser resuspendiert werden. Der Inhalt der Becher sollte in das Wasser gegeben werden. Das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar. Die zur Auflösung verwendete Wassermenge sollte so bemessen sein, 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. Im Allgemeinen werden 250-400 ml Wasser pro 1000 Impfstoffdosen empfohlen. Die Impfstofflösung sollte als grober Spray (Tröpfchengrösse >100 µm) in einem Abstand von 30-40 cm gleichmässig über der entsprechenden Anzahl von Hühnern ausgebracht werden. 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 beieinander sitzen. 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: Der Inhalt der Becher sollte in das Wasser gerührt werden. Das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar. Nur kühles sauberes Wasser zum Auflösen des Impfstoffes verwenden. Zur Verabreichung des Impfstoffes gilt die Faustregel: 1000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag der Impflinge auflösen, bis zu maximal 20 Liter pro 1000 Impfstoffdosen. Für schwere Rassen oder bei hohen Aussentemperaturen kann die Wassermenge bis auf 40 Liter pro 1000 Impfstoffdosen erhöht werden. Durch Zugabe von 2 g Magermilchpulver oder 20 ml Magermilch auf 1 Liter Trinkwasser bleibt die Aktivität des gelösten Impfstoffes länger aufrechterhalten. Es ist sicherzustellen, dass die gebrauchsfertige Impfstofflösung innerhalb von 1-2 Stunden vollständig aufgenommen wird. Der Impfstoff sollte am frühen Morgen verabreicht werden, da dies die Hauptperiode der Wasseraufnahme ist, oder an heissen Tagen während der kühlen Phase. Während

der Impfung muss Futter zur Verfügung stehen. 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 Tränken sollten gründlich gesäubert und frei sein von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen. Die Wasserzufuhr wieder öffnen, nachdem der gesamte Impfstoff aufgenommen wurde.

C. Oculo-nasale Instillation: Den Impfstoff in physiologischer Kochsalzlösung, in sterilem, destilliertem Wasser (üblicherweise 30 ml für 1000 Impfstoffdosen) oder mit Diluent Oculo Nasal auflösen und mit Hilfe eines Tropfendosierers verabreichen. Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch gegeben. **Dabei ist sicherzustellen, dass der nasale Tropfen eingeatmet ist bevor das Tier losgelassen wird.**

Oculo-nasale Instillation oder Verabreichung als Grobspray rufen die beste Immunantwort hervor und sollten daher die Applikationsmethoden der Wahl sein, besonders wenn junge Hühner zu impfen sind.

Impfschema:

Der betreuende Tierarzt sollte das am besten geeignete Impfschema gemäss den örtlichen Gegebenheiten festlegen.

Masttiere: Der Impfstoff kann bei Eintagsküken und älteren Hühnern als Grobspray oder mittels oculo-nasaler Instillation verabreicht werden. Tieren, die mindestens 7 Tage alt sind, kann der Impfstoff via Trinkwasser verabreicht werden.

Zukünftige Lege- und Zuchttiere: Der Impfstoff kann bei Eintagsküken und älteren Hühnern als Grobspray, mittels oculo-nasaler Instillation oder via Trinkwasser appliziert werden.

Wiederholungsimpfung: alle 6 Wochen.

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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Sorbit
Gelatine
Pankreatisch verdautes Kasein
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke
Spuren von Gentamicin aus dem Herstellungsprozess

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: Aluminiumbecher
Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): PET Behältnis

Packungsgrössen:
Lyophilisat: Faltschachtel mit 10 oder PET-Schachtel mit 12 Aluminiumbechern (à 1000 Dosen)
Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): Faltschachtel mit 1 PET Behältnis (35 ml Fläschchen) mit Tropfendosierer und Adapter

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1480 002 10 Aluminiumbecher (à 1000 Dosen)
Swissmedic1480 003 12 Aluminiumbecher (à 1000 Dosen)
Swissmedic 1480 004 35 ml Lösungsmittel mit Tropfendosierer und Adapter
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.11.1998
Datum der letzten Erneuerung: 07.08.2023

10. STAND DER INFORMATION

29.08.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.