# PACKUNGSBEILAGE

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis RT + IBmulti + G + ND – Emulsion zur Injektion für Hühner

## 2. Zusammensetzung

Jede Dosis von 0,5 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

| | |
|---|---|
| Inaktivierte virale Antigene von: | |
| AMPV Stamm BUT1#8544 | induziert mind. 9,5 $\log_2$ ELISA Einheiten* |
| IBV Stamm M41 (Massachussets) | induziert mind. 5,5 $\log_2$ VN-Einheiten* |
| IBV Stamm 249g (D274/D207) | induziert mind. 4,0 $\log_2$ VN-Einheiten* |
| IBDV Stamm D78 | induziert mind. 14,5 $\log_2$ VN-Einheiten* |
| NDV Stamm Clone 30 | induziert mind. 4,0 $\log_2$ $HAH^2$-Einheiten per $^1/_{50}$ Dosis* oder enthält mind. 50 $PD_{50}$-Einheiten |

* serologische Reaktion bei Hühnern

**Adjuvans :**

| | |
|---|---|
| Dünnflüssiges Paraffin : | 215 mg |

Weiße bis weißliche ölige Emulsion.

## 3. Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere).

## 4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Elterntieren zur:
- Verringerung der Infektionsrate und Vorbeugung von Legeleistungsrückganges verursacht durch Serotyp Massachusetts des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);
- Reduktion von Legeleistungsrückgangs und Eischalendefekten verursacht durch Serotyp D274/D207 des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);
- Verminderung der Infektionsrate verursacht durch das Newcastle-Krankheit-Virus (NDV);
- Vorbeugung von respiratorischen Symptomen und Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten; verursacht durch das Aviäre Metapneumovirus (AMPV);
- Passive Immunisierung der Nachkommen geimpfter Elterntiere gegen das Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV)

Beginn der Immunität:
- IBV, NDV, AMPV: 4 Wochen nach Impfung
- IBDV bei Nachkommen: ab dem 1. Lebenstag

Dauer der Immunität:
- IBV, NDV, AMPV: eine Legeperiode
- IBDV bei Nachkommen: 4 Wochen

## 5. Gegenanzeigen

Keine.

## 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff verhindert die Ausscheidung von Feldvirus nach einer Feldinfektion nicht vollständig. Daher ist dieser Impfstoff ausschließlich dazu bestimmt, die klinischen Symptome der Erkrankung zu reduzieren und ist nicht als Mittel zur Eradikation dieser Krankheiten geeignet.

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

Für den Arzt:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Legegeflügel:
Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Nach Verabreichung der doppelten Dosis traten keine anderen Nebenwirkungen auf als unter Abschnitt Nebenwirkungen beschrieben.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

DE: Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 7. Nebenwirkungen

Hühner (Zucht- und Legetiere):

| | |
|---|---|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Schwellung an der Injektionsstelle.[1] |

[1] Eine leichte Schwellung, die 2 Wochen lang anhalten kann.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (DE: https://www.vet-uaw.de; AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: https://www.basg.gv.at, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at) melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Jedem Huhn werden 0,5 ml des Impfstoffes intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.
Die Impfung sollte etwa zwischen der 14. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen.
Falls zur Vorimpfung Lebendimpfstoffe gegen die Infektiöse Bronchitis, die Rhinotracheitisdie Newcastle Krankheit und die Infektiöse Bursitis Krankheit angewandt wurden, sollte dieser Impfstoff frühestens 4 Wochen nach Verabreichung dieser Lebendimpfstoffe eingesetzt werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (15 °C – 25 °C).
Impfstoff vor Gebrauch und regelmäßig während des Gebrauches gründlich schütteln.
Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.
Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, da Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.

## 10. Wartezeiten

Null Tage.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
Vor Frost schützen.

Vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Stunden.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. PEI.V.00380.01.1
AT: Z. Nr. 8-20223

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml (500 Dosen) und 500 ml (1000 Dosen).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

## 17. Weitere Informationen

Nobilis RT+IBmulti+G+ND ist ein inaktivierter Virusimpfstoff gegen Infektiöse Bronchitis (Massachusetts und D274/D207), Newcastle-Krankheit, Aviäres Metapneumovirus und Gumboro-Krankheit.
Der Impfstoff enthält ein Öl-Adjuvans.
Eine verstärkte Immunantwort wird erreicht, wenn das Tierarzneimittel zur Auffrischimpfung verwendet wird, nachdem die Vögel mit Lebendimpfstoffen, sofern verfügbar, gegen Infektiöse Bronchitis, Rhinotracheitis, Newcastle-Krankheit und infektiöse Bursitis Krankheit geimpft wurden.
Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Impfung mit dem inaktivierten Impfstoff mindestens 4 Wochen nach der Verabreichung des Lebendimpfstoffes erfolgt.

| |
|---|
| DE: Verschreibungspflichtig.<br>AT: Rezept- und apothekenpflichtig. |