



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381626/2014  
EMA/V/C/002802

## Nobilis IB Primo QX (*lebendes aviäres Infektiöse-Bronchitis-Virus, Stamm D388*)

Übersicht über Nobilis IB Primo QX und Gründe für die Zulassung in der EU

### **Was ist Nobilis IB Primo QX und wofür wird es angewendet?**

Nobilis IB Primo QX ist ein Tierimpfstoff zum Schutz von Hühnern gegen virale infektiöse Bronchitis (IBV), die durch sogenannte QX-ähnliche Varianten des infektiösen Bronchitis-Virus, wie etwa Stamm D388, verursacht wird.

Nobilis IB Primo QX enthält als Wirkstoff den lebenden, attenuierten (abgeschwächten) Stamm D388 der Geflügel-IBV.

### **Wie wird Nobilis IB Primo QX angewendet?**

Nobilis IB Primo QX ist als Lyophilisat (gefriergetrocknetes Pulver) erhältlich, das mit einem Lösungsmittel geliefert werden kann. Der Impfstoff wird als Suspension vorbereitet und wird Hühnern ab einem Alter von 1 Tag durch Aufsprühen auf die Hühner (Spray-Verfahren) oder Eintropfen in die Augen oder Nasenlöcher verabreicht. Die Dauer des Schutzes beträgt 8 Wochen.

### **Wie wirkt Nobilis IB Primo QX?**

Nobilis IB Primo QX ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Das aviäre Infektiöse-Bronchitis-Virus in Nobilis IB Primo QX wurde attenuiert (abgeschwächt), sodass es keine Erkrankung auslösen kann. Wenn Nobilis IB Primo QX Hühnern verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommen die Tiere später mit dem Virus in Kontakt, ist das Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt zum Schutz gegen infektiöse Bronchitis bei.

### **Welchen Nutzen hat Nobilis IB Premio QX in den Studien gezeigt?**

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde zunächst in einer Reihe von Laborstudien mit Hühnern untersucht. Der Zweck dieser Studien bestand darin, festzustellen, wie lange es dauert, bis die Hühner

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



vollständig geschützt sind, wie lange der Schutz gegen infektiöse Bronchitis durch QX-ähnliche Varianten anhält und welchen Einfluss mütterliche (vom Muttertier übertragene) Antikörper auf die Wirksamkeit des Impfstoffs haben.

Die Wirksamkeit von Nobilis IB Primo QX wurde in zwei Feldstudien untersucht.

In der ersten Studie wurden Masthühner (Hühner zur Fleischgewinnung) per Spray-Verfahren sowohl mit Nobilis IB Primo QX als auch mit Nobilis IB Ma5, einem Impfstoff gegen einen Stamm des Infektiöse-Bronchitis-Virus vom Typ Massachusetts, geimpft. Zwei Gruppen von 28 Vögeln wurden 3 Wochen nach der Impfung einer Belastungsinfektion ausgesetzt. Bei der einen Gruppe war es ein QX-Stamm und bei der zweiten Gruppe ein anderer Stamm, der sogenannte Stamm M41. Es gab Kontrollgruppen von Vögeln, die ungeimpft blieben, um die Wirksamkeit der Belastungsinfektion nachzuweisen.

In einer zweiten Studie wurden 42 Masthühner im Alter von 1 Tag per Spray-Verfahren geimpft und 3 Wochen nach der Impfung einer Belastungsinfektion mit einem QX-Stamm des Virus ausgesetzt. Es wurden ungeimpfte Hühner als Kontrolle zurückbehalten, um die Wirksamkeit der Belastungsinfektion nachzuweisen.

Die Laborstudien zeigten, dass der Impfstoff nach drei Wochen seine vollständige Wirkung erreicht hatte und der Impfschutz acht Wochen lang anhält. Der Schutz wurde durch vom Muttertier übertragene Antikörper nicht beeinträchtigt.

In der ersten Feldstudie wiesen 100 % der mit Nobilis IB Primo QX und Nobilis IB Ma5 geimpften Vögel einen Schutz gegen den QX-Stamm und 90 % gegen den Stamm M41 auf, verglichen mit keinem der ungeimpften Vögel.

In der zweiten Feldstudie zeigten 93 % der mit Nobilis IB Primo QX geimpften Vögel und keiner der ungeimpften Vögel einen Schutz gegen die Belastungsinfektion.

## **Welche Risiken sind mit Nobilis IB Primo QX verbunden?**

Nach der Impfung kann eine leichte, kurzfristige Reaktion der Atemwege, die sich unter anderem in nasalem Ausfluss äußert, für mindestens 10 Tage auftreten. Diese Reaktionen sind sehr selten (betreffen weniger als 1 von 10 000 Vögeln).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nobilis IB Primo QX berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Bei Impfung per Spray-Verfahren sollte während der Handhabung des Tierarzneimittels ein Augenschutz getragen werden. Nach dem Impfvorgang Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren, um eine Verbreitung des Impfvirus zu vermeiden.

## **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie

ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann/können. Die Wartezeit für mit Nobilis IB Primo QX geimpfte Hühner beträgt null Tage.

### **Warum wurde Nobilis IB Primo QX in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nobilis IB Primo QX gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

### **Weitere Informationen über Nobilis IB Primo QX**

Am 4. September 2014 erhielt Nobilis IB Primo QX eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Nobilis IB Primo QX finden Sie auf der Website der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-prim-qx](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-prim-qx)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.

