

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis OR inac – Emulsion zur Injektion für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfstoffdosis (0,25 ml) enthält:

### Wirkstoff

Ganzzellsuspension (inaktiviert) von *Ornithobacterium rhinotracheale*, Serotyp A, Stamm B3263/91  
1 x 10<sup>7</sup> Zellen\*

\* diese Menge induziert im Potency-Test bei Hühnern einen durchschnittlichen Antikörper Titer von mindestens 11,2 (log<sub>2</sub>)

### Adjuvans

Dünnflüssiges Paraffin 107,21 mg

### Hilfsstoffe

Formaldehyd in Spuren

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hühner

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur passiven Immunisierung von Masthühnern zur Reduktion einer mit *Ornithobacterium rhinotracheale* Serotyp A einhergehenden Infektion. Die passive Immunität wird durch die aktive Immunisierung der weiblichen Mastelertiere erzielt. Unter Feldbedingungen wird die passive Immunität während der Legeperiode bis zu 43 Wochen nach der letzten Impfung der Mastelertiere übertragen. Diese passive Immunität hält für mindestens 14 Tage nach dem Schlüpfen an.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren in der Legeperiode anwenden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (+15 °C bis +25 °C) zu bringen und kräftig zu schütteln.

### **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 Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn weiches Fingergewebe oder Sehnen betroffen sind.

## **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In Laborversuchen wurde im Rahmen der Sektion bis mindestens 14 Tage nach subkutaner Impfung bei bis zu 40 % der Tiere eine lokale Schwellung nachgewiesen. Bei der Anwendung im Feld wurden lokale und systemische klinische Reaktionen selten beobachtet.

## **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht bei Tieren in der Legeperiode anwenden (siehe Abschnitt 4.3)

## **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit anderen Impfstoffen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am gleichen Tag oder zu verschiedenen Zeitpunkten) nicht nachgewiesen.

## **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Das Impfschema besteht aus 2 Impfungen mit einer Dosis von jeweils 0,25 ml, die subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Brustmuskulatur injiziert wird. Die erste Impfung kann in einem Lebensalter von 6-12 Wochen verabreicht werden, die zweite Impfung hat mit einem Abstand von mindestens 6 Wochen in einem Lebensalter von 14-18 Wochen zu erfolgen.

## **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung der doppelten Impfstoffdosis wurden keine anderen unerwünschten Wirkungen beobachtet als nach einer einfachen Dosis.

Gelegentlich treten geringgradige verhärtete lokale Schwellungen (0,5 – 2,0 cm) auf, die innerhalb von 21 Tagen nach der Impfung abklingen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter bakterieller Impfstoff

ATCvet-Code: QI01AB07

Zur Stimulierung der aktiven Immunität bei Mastelertieren, um bei den Nachkommen eine passive Immunität gegen *Ornithobacterium rhinotracheale* Serotyp A zu induzieren.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Dünnflüssiges Paraffin, Polysorbat 80, Sorbitanoleat, Phosphat-gepufferte wässrige Lösung

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

15 Monate

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: Umgehend nach Anbruch aufbrauchen.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei +2 °C bis +8 °C lagern und transportieren. Nicht einfrieren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit einem Polyethylenterephthalat (PET) Behältnis zu 250 ml (1000 Impfstoffdosen) oder 500 ml (2000 Impfstoffdosen), verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

#### **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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/02/036/001-002

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

10.01.2008

**10. STAND DER INFORMATION**

10.01.2008

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## ANHANG II

- A. **HERSTELLER DES ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. **BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. **BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. **ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des arzneilich wirksamen Bestandteils biologischen Ursprungs

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

**B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat die Einfuhr, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Tierarzneimittels an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Tierarzneimittel Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

**C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

**D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

- Für den Wirkstoff biologischen Ursprungs, der Immunität erzeugen soll, gilt die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates nicht.
- Die aufgeführten Adjuvantien und Hilfsstoffe sind in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates enthalten.

•

Pharmakologisch wirksamer Stoff	Tierart	Sonstige Vorschriften
Mineralische Kohlenwasserstoffe, niedrige bis hohe Viskosität, einschließlich mikrokristalline Wachse, ungefähr C10-C60; aliphatische, verzweigte aliphatische und alicyclische Verbindungen	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Schließt aromatische und ungesättigte Verbindungen aus
Polysorbat 80	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	
Natriumchlorid	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	

- Sorbitanoleat (E 494) und Kalium-Dihydrogen-Phosphat (E 340), Dinatriumhydrogenphosphat (E 339) und Kaliumchlorid (E 508) sind als Zusatzstoffe in Lebensmitteln zugelassen und unterliegen deshalb Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates für Stoffe mit einer E-Nummer<sup>1</sup> (mit Ausnahme der in Teil C von Anhang III der Verordnung 95/2/EG<sup>2</sup> aufgeführten Konservierungsmittel).

<sup>1</sup> ABl. L 272 vom 25.10.1996, S. 2

<sup>2</sup> ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1



Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

**A. KENNZEICHNUNG**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis OR inac – Emulsion zur Injektion für Hühner

### 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfstoffdosis (0,25 ml) enthält:

Ganzellsuspension (inaktiviert) von *Ornithobacterium rhinotracheale*, Serotyp A, Stamm B3263/91  
1 x 10<sup>7</sup> Zellen\*

\* diese Menge induziert im Potency-Test bei Hühnern einen durchschnittlichen Antikörper-Titer von  
mindestens 11,2 (log<sub>2</sub>)

Düninflüssiges Paraffin  
Formaldehyd in Spuren

107,21 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 PET Flasche mit 250 ml (1000 Impfstoffdosen)

1 PET Flasche mit 500 ml (2000 Impfstoffdosen)

### 5. ZIELTIERART(EN)

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur passiven Immunisierung von Masthühnern zur Reduktion einer mit *Ornithobacterium rhinotracheale* Serotyp A einhergehenden Infektion. Die passive Immunität wird durch die aktive Immunisierung der weiblichen Mastelterntiere erzielt. Unter Feldbedingungen wird die passive Immunität während der Legeperiode bis zu 43 Wochen nach der letzten Impfung der Mastelterntiere übertragen. Diese passive Immunität hält für mindestens 14 Tage nach dem Schlüpfen an.

### 7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Injektion einer Dosis von 0,25 ml in den Nacken oder zur intramuskulären Injektion in den Brustmuskel.

### 8. WARTEZEIT

Null Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Öl-adjuvantierter Impfstoff.

Nicht bei Hühnern in der Legeperiode anwenden.

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich – lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

Nach Anbruch umgehend aufbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Bei +2 °C bis +8 °C lagern und transportieren. Nicht einfrieren.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**13. VERMERK "FÜR TIERE,, SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Nur für Tiere - Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS: AUßER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobilis OR inac – Emulsion zur Injektion für Hühner

**2. WIRKSTOFF(E)**

Ganzzellsuspension (inaktiviert) von *O. rhinotracheale*  
Dünnflüssiges Paraffin

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

250 ml (1000 Impfstoffdosen)  
500 ml (2000 Impfstoffdosen)

**4. ZIELTIERART(EN)**

**5. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zur s. c. oder i. m. Injektion einer Dosis von 0,25 ml

**6. WARTEZEIT**

Wartezeit: Null Tage

**7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

Nicht bei Hühnern in der Legeperiode anwenden  
Eine versehentliche Selbst-Injektion ist gefährlich – lesen Sie die Packungsbeilage

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}  
Nach Anbruch umgehend aufbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei +2 °C bis +8 °C lagern und transportieren. Nicht einfrieren.

**10. VERMERK „FÜR TIERE**

Nur für Tiere

**11 NAME DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE IM EWR VERANTWORTLICH IST**

Intervet International B.V.

**12 CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**13 EU NUMMER**

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**B. PACKUNGSBEILAGE**

Arzneimittel nicht länger zugelassen



## GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis OR inac – Emulsion zur Injektion für Hühner

### 1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis OR inac – Emulsion zur Injektion für Hühner

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfstoffdosis (0,25 ml) enthält:

Ganzzell suspension (inaktiviert) von *Ornithobacterium rhinotracheale*, Serotyp A, Stamm B3263/91  
1 x 10<sup>7</sup> Zellen\*

\* diese Menge induziert im Potency-Test bei Hühnern einen durchschnittlichen Antikörper-Titer von mindestens 11,2 (log<sub>2</sub>)

Dünflüssiges Paraffin 107,21 mg  
Formaldehyd in Spuren

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur passiven Immunisierung von Masthühnern zur Reduktion einer mit *Ornithobacterium rhinotracheale* Serotyp A einhergehenden Infektion. Die passive Immunität wird durch die aktive Immunisierung der weiblichen Mastelterntiere erzielt. Unter Feldbedingungen wird die passive Immunität während der Legeperiode bis zu 43 Wochen nach der letzten Impfung der Mastelterntiere übertragen. Diese passive Immunität hält für mindestens 14 Tage nach dem Schlüpfen an.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hühnern in der Legeperiode anwenden.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

In Laborversuchen wurde im Rahmen der Sektion bis mindestens 14 Tage nach subkutaner Impfung bei bis zu 40 % der Tiere eine lokale Schwellung nachgewiesen. Bei der Anwendung im Feld wurden lokale und systemische klinische Reaktionen selten beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hühner

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Einzeldosis 0,25 ml

Zur subkutanen Injektion in den Nacken oder zur intramuskulären Injektion in den Brustmuskel von Hühnern.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (+15 °C bis +25 °C) zu bringen und kräftig zu schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

### Impfschema:

Das Impfschema besteht aus 2 Impfungen mit einer Dosis von jeweils 0,25 ml, die subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Brustmuskulatur injiziert wird. Die erste Impfung kann in einem Lebensalter von 6-12 Wochen verabreicht werden, die zweite Impfung hat mit einem Abstand von mindestens 6 Wochen in einem Lebensalter von 14-18 Wochen zu erfolgen.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Bei +2 °C bis +8 °C lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

## **12. WARNHINWEISE**

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit anderen Impfstoffen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am gleichen Tag oder zu verschiedenen Zeitpunkten) nicht nachgewiesen.

### 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 Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn weiches Fingergewebe oder Sehnen betroffen sind.

Nach Verabreichung der doppelten Impfstoffdosis wurden keine anderen unerwünschten Wirkungen beobachtet als nach einer einfachen Dosis.

Gelegentlich treten geringgradige verhärtete lokale Schwellungen (0,5 – 2,0 cm) auf, die innerhalb von 21 Tagen nach der Impfung abklingen.

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

10.01.2008

**15. WEITERE ANGABEN**

Nur für Tiere.

Der Impfstoff enthält inaktivierte Zellen des *Ornithobacterium rhinotracheale* Serotyp A, Stamm B3263/91, gemischt mit einem Öladyuvans. Der Impfstoff dient zur aktiven Immunisierung von Mastelterntieren, um bei den Nachkommen eine passive Immunität gegen *Ornithobacterium rhinotracheale* Serotyp A zu induzieren.