

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nemovac Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension im Trinkwasser/zur okulonasalen Anwendung als Spray, für Hühner.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Lebendes aviäres Pneumovirus, Stamm PL21, mind. 2,3 log₁₀ GKID₅₀*

* GKID₅₀ = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<i>Kaseinhydrolysat</i>
<i>Bovines Albumin</i>
<i>Povidon</i>
<i>Saccharose</i>
<i>Mannitol</i>
<i>Monokaliumphosphat</i>
<i>Dikaliumphosphat</i>
<i>Kaliumglutamat</i>

Aussehen: weißliches Pellet

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Masthühnerküken:

Zur aktiven Immunisierung von Küken im Alter zwischen 7 und 14 Tagen, um die klinischen Symptome von Erkrankungen der oberen Atemwege zu vermindern, die mit der Infektion durch das aviäre Pneumovirus einhergehen (Swollen Head Syndrom).

Beginn der Immunität: 17 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach Impfung.

Für Elterntiere und Junghennen:

Zur aktiven Immunisierung von Elterntieren und Junghennen ab dem Alter von 14 Wochen als Priming vor Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff mit aviärem Pneumovirus, um die durch eine Infektion mit dem aviären Pneumovirus verursachten respiratorischen Symptome zu vermindern.

Informationen zu Beginn und Dauer der Immunität nach vollständigem Impfplan sind der SPC des inaktivierten Impfstoffes zur Boosterung zu entnehmen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Lebendimpfstoff, der von den geimpften Tieren ausgeschieden und somit auch auf nicht geimpfte Hühner und Truthühner übertragen wird. Studien bezüglich Rückkehr zur Virulenz im Labor haben gezeigt, dass dieser Stamm weder bei Hühnern noch bei Truthühnern wieder virulent wird. Vorsichtsmaßnahmen sind jedoch einzuhalten, um die Übertragung des Impfvirus möglichst zu vermindern, siehe Abschnitte 3.9 und 5.5.

Es wird darauf hingewiesen, dass nicht in Gegenwart anderer empfänglicher Arten (Perlhühner, Fasane) geimpft werden soll, da der Impfstamm übertragen wird und für diese Arten keine Daten zur Unschädlichkeit vorliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Auflösung und Verabreichung des Impfstoffes haben sorgfältig zu erfolgen.
Hände waschen und während der Zubereitung Einmalhandschuhe tragen.
Nach der Impfung Hände waschen und desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Bei Junghennen und Elterntieren ist die SPC des inaktivierten Impfstoffes zur Boosterung zu beachten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht während der Legeperiode anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass die gleichzeitige Anwendung dieses Impfstoffes und von Impfstoffen gegen Infektiöse Bursitis, Infektiöse Bronchitis und Newcastle-Krankheit zu einer geringgradig schwächeren oder vorübergehend verzögerten humoralen Immunantwort der Tiere auf Nemovac führen kann.

Die gleichzeitige Anwendung des Impfstoffs und Infektiöse-Bronchitis-Impfstoff kann die Infektiöse Bronchitis-Serokonversion vermindern und/oder verzögern. Daher ist kein anderer Impfstoff gleichzeitig mit diesem Impfstoff anzuwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Masthühnerküken:

Bei niedrigen maternalen Antikörperspiegeln wird eine Impfdosis im Alter von 7 bis 14 Tagen verabreicht oder, wenn von hohen maternalen Antikörperspiegeln auszugehen ist, eine Dosis im Alter von 14 Tagen.

Junghühner von Elterntieren und Legehennen:

Eine Impfdosis wird im Alter von 14 Wochen vor der Booster-Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff vor Legebeginn verabreicht.

Bei der gesamten Anwendung die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Zuerst die Anzahl der Impfstoffflaschen berechnen, die notwendig ist, um alle Tiere zu impfen. Dann die gesamte Trinkwassermenge, die mit dem Impfstoff in Kontakt kommt, mit Magermilchpulver zu 2,5 g pro Liter versetzen (nur reines Trinkwasser verwenden, das frei von Antiseptika und Desinfektionsmitteln ist).

Einen Plastikbehälter (kein Metallgefäß), der geeignet ist, um eine Impfstoffflasche einzutauchen, zur Hälfte mit dem behandelten reinen Trinkwasser füllen.

Bei jeder Impfstoffflasche die Metallkappe entfernen, dann jede Flasche einzeln eintauchen und den Gummistopfen dabei entfernen. Flasche ausspülen, dann Flasche und Stopfen herausnehmen und entsprechend dem Entsorgungshinweis beseitigen. Diesen Vorgang für jede Flasche wiederholen.

Verabreichung oral (Masthühner und Junghühner)

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in einer kleinen Menge chlorfreien Trinkwassers gelöst und anschließend in so viel chlorfreiem Trinkwasser verdünnt, wie in 1 bis 2 Stunden aufgenommen wird. Vor der Impfung sollte den Tieren für 1 bis 2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden.

Verabreichung durch Versprühen (Junghühner)

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 1 ml chlorfreiem Trinkwasser gelöst und anschließend in einer dem Typ des verwendeten Sprühgerätes (mit Druckmethode oder mit rotierendem Sprühkopf; für weitere Auskünfte über das Sprühgerät bitte an den Hersteller wenden) entsprechenden Menge chlorfreien Trinkwassers verdünnt.

Die Impfstofflösung soll mit einem Sprühgerät, das Tröpfchen mit einem mittleren Durchmesser von 80 bis 150 µm erzeugen kann, über den Tieren versprüht werden.

Damit eine ordnungsgemäße Impfstoffverteilung gewährleistet ist, sollen die Tiere während des Versprühens gleichmäßig verteilt sein.

Während der Sprühapplikation sollte die Lüftung des Stalles abgeschaltet sein.

Der rekonstituierte Impfstoff erscheint als helle Suspension.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QI01AD01

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Für die Zubereitung der Impfstofflösung darf nur Trinkwasser verwendet werden, das frei von Antiseptika und/oder Desinfektionsmitteln ist.

Den Impfstoff nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach Rekonstitution nicht über 25 °C aufbewahren.

Angebrochene Impfstoffflaschen nicht aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Typ I-Glas-Flasche mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.

Plastikbox mit 1 oder 10 Durchstechflaschen zu je 1000 Dosen.

Plastikbox mit 1 oder 10 Durchstechflaschen zu je 2000 Dosen.

Plastikbox mit 1 oder 10 Durchstechflaschen zu je 5000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.04331.01.1

AT: 8-20252

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 26.01.2000

AT: 05.12.2002

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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