

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Rismavac + CA126 Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes) enthält:

Wirkstoff:

Putenherpesvirus (Stamm CA-126) mind. 3,0 log₁₀ PBE*

Hühnerherpesvirus (Stamm CVI-988) mind. 3,0 log₁₀ PBE.

Wirtssystem: HEF

*Plaquebildende Einheiten

Konzentrat: rötlich bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung klinisch gesunder Eintagsküken gegen die Marek'sche Krankheit (MD), insbesondere in Gegenwart von hoch virulenten MD-Feldstämmen (vvMDV).

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

1. Bei der Entnahme der Ampullen aus dem Stickstoffbehälter sind Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu tragen. Gefahr von Erfrierung der Finger und des möglichen Zerplatzens einer Ampulle. Vorsicht Lebendimpfstoff - Augen schützen. VORSICHT: Es ist bekannt, dass die Ampullen explodieren, wenn sie plötzlichen Temperaturschwankungen ausgesetzt werden. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Tauen Sie die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auf.
2. Es ist dringend darauf zu achten, dass die Impfstoffampullen in Flüssigstickstoff gelagert und transportiert werden. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass der Behälter jeweils entsprechend aufgefüllt ist. Die Kühlkette darf nie unterbrochen werden, da sonst die Wirksamkeit des Impfstoffes verloren geht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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:

Keine Symptome nach Verabreichung der 10-fachen Impfdosis.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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, AT-1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>) melden.

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

Zubereitung des Impfstoffes:

In-ovo-Impfung:

Zur Verdünnung sind 50 ml Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe pro 1000 Impfstoffdosen Nobilis Rismavac + CA126 zu verwenden.

Impfung von Eintagsküken:

Zur Verdünnung sind 200 ml Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe pro 1000 Impfstoffdosen Nobilis Rismavac + CA126 zu verwenden.

Unter Beachtung der Warnhinweise unmittelbar vor der Impfung die benötigte Anzahl von Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnehmen. Den Inhalt der Ampullen zügig (innerhalb von einer Minute) in einem Wasserbad von + 20° C bis + 25° C auftauen. VORSICHT: Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen! Ampullen sofort nach dem Auftauen abtrocknen, vorsichtig aufschütteln und am Flaschenhals aufbrechen (Sollbruchstelle). Den Inhalt einer Impfstoffampulle mit einer sterilen Injektionsspritze (5 bzw. 10 ml) mit mittelstarker Kanüle (Durchmesser 1 mm) aufnehmen und sofort mit Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe in der Spritze verdünnen. WICHTIG: Das Lösungsmittel sollte dabei eine Temperatur von + 15° C bis + 25° C aufweisen und langsam aufgezogen werden! Den Inhalt der Spritze langsam und vorsichtig in die Gesamtmenge des Lösungsmittels geben und sorgfältig schütteln. Den Vorgang wiederholen, um verbliebene Impfstoffreste aufzunehmen. Nur sauberes, steriles Impfgerät verwenden!

Dosierung:

In-ovo-Impfung:

Die Impfung 18 Tage alter Hühnerembryonen erfolgt mittels In-ovo-Injektion von 0,05 ml des zubereiteten Impfstoffes.

Impfung von Eintagsküken:

Jedem Küken werden unmittelbar nach dem Schlupf 0,2 ml des zubereiteten Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Schenkelmuskulatur injiziert.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Während des Impfvorganges ist der Impfstoff wiederholt zu schütteln (u. U. Magnetrührer).

Impfung von Eintagsküken:

Nur so viel Impfstoff zubereiten, wie innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird.

Die Impfnadeln sind während des Impfprozesses des Öfteren zu wechseln.

Impfstoff vor Sonnenbestrahlung schützen.

In-ovo Impfung:

Vor jeder in-ovo Applikation, muss der Erfolg der Impftechnik durch Verwendung einer Farbstofflösung überprüft werden. Der Impfstoff muss in die Amnionhöhle oder den Embryo direkt inokuliert werden.

Zur in-ovo Impfung kann ein Impfautomat verwendet werden. Das Gerät muss zuverlässig die erforderliche Impfdosis in die Amnionhöhle oder den Embryo verabreichen. Desweiteren sind die Herstellerangaben zu beachten, insbesondere hinsichtlich Nadellänge und Luftdruck. Zur Reinigung des Gerätes dürfen nur die vom Hersteller des Impfautomaten empfohlenen Mittel verwendet werden.

Bei Anwendung unter Laborbedingungen, insbesondere bei einer hohen Infektionsdosis, kann die Schutzrate nach in-ovo Applikation im Vergleich zur intramuskulären oder subkutanen Verabreichung geringer ausfallen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat: Tiefgekühlt in flüssigem Stickstoff (-196 °C) lagern und transportieren.

Lösungsmittel: Unter 30 °C lagern.

Behälter: Lagern Sie den Flüssigstickstoffbehälter sicher in aufrechter Position in einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Raum, der vom Brut-/Hühnerraum getrennt ist.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anleitung: 2 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr. 64a/96

AT: Z.Nr. 8-20245

Packungsgrößen:

Konzentrat:

Eine Glasampulle vom Typ I von 2 ml mit 1000, 2000, 4000 oder 5000 Dosen. Die Ampullen werden auf einem Ampullenhalter aufbewahrt.

Lösungsmittel:

Ein Multilayer-Kunststoffbeutel von 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml oder 1600 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

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:

DE:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

AT:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.