

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis SE live Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Salmonella enterica subsp. *enterica* Serovar Enteritidis, lebend attenuiert, Stamm CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq
1 – 6 x 10⁸ KbE*

*KbE: Koloniebildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weiß-beiges bis weißbräunliches Pellet.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen der Legerichtung und Elterntiere)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen der Legerichtung und Elterntiere):

Zur aktiven Immunisierung zur Verringerung der Besiedlung innerer Organe mit *Salmonella* Enteritidis Feldstämmen und deren Ausscheidung mit dem Kot.

Beginn der Immunität: Innerhalb von 14 Tagen nach der ersten Impfung und innerhalb von 4 Wochen nach der dritten Impfung.

Dauer der Immunität: 60 Wochen nach vollständiger Durchführung des empfohlenen Impfschemas.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hühnern während der Legeperiode anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Unterscheidung von Impfstamm und Feldstämmen erfolgt mit Hilfe eines Antibiogramms. Im Unterschied zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin (empfohlene Konzentration 30 µg/ml) und resistent gegenüber Streptomycin und Rifampicin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml).

Abhängig vom verwendeten serologischen Testsystem kann die orale Impfung schwach positive Ergebnisse bei einzelnen Tieren einer Herde bewirken. Da die serologische Überwachung nur ein Herdentest ist, müssen positive Resultate z. B. bakteriologisch bestätigt werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Wirksamkeit des Impfstoffes in Anwesenheit von maternalen

Antikörpern vor.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Für Zier- und Rassegeflügel nicht geprüft.

Der Impfstamm kann von geimpften Hühnern auf empfängliche Hühner durch Bakterienausscheidung übertragen werden. Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 21 Tage nach der ersten Impfung ausscheiden. Empfängliche Hühner, die in Kontakt mit geimpften Hühnern nach der ersten Impfung sind, können den Impfstamm bis zu 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Die Menge und die Dauer der Impfstammausscheidung nehmen deutlich mit den nachfolgenden Impfungen ab.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender als Schutzausrüstung Handschuhe tragen. Um Aerosole zu vermeiden, die Impfstoff-Flaschen unter Wasser öffnen. Nach der Impfung Hände waschen und desinfizieren. Nicht einnehmen. Sollte der Impfstoff versehentlich eingenommen worden sein, ist ein Arzt aufzusuchen.

Der Impfstamm ist empfindlich gegenüber einer Anzahl von Antibiotika, einschließlich Chinolonen (Ciprofloxacin).

Nach Kontakt mit Hühnerkot ist – vor allem in den ersten 21 Tagen nach der Impfung der Tiere – besondere Sorgfalt auf die gründliche Reinigung und Desinfektion der Hände zu legen.

Immunsupprimierte Personen sollten den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Tieren bis zu 28 Tagen nach Impfung vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Legetieren innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode und während der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Der Impfstamm ist sehr empfindlich gegenüber Chemotherapeutika wie Chinolonen und zeigt eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Erythromycin, Chloramphenicol und Doxycyclin, Detergenzien und Umweltgiften. Dieser Impfstoff kann bis drei Tage vor und ab drei Tage nach der Behandlung mit *Salmonella* wirksamen Chemotherapeutika verabreicht werden. Ist jedoch eine Behandlung unbedingt erforderlich, ist die Herde nachzuimpfen.

Die Wirksamkeit dieses Impfstoffes kann durch die gleichzeitige Gabe von Gumboro-, Kokzidien- und Marek-Lebendimpfstoffen beeinträchtigt werden. 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Anwendung

Der Impfstoff kann ab dem ersten Lebenstag angewendet werden (während der ersten 36

Lebensstunden).

Verabreichung über das Trinkwasser

Impfschema

Hühner (Junghennen der Legerichtung und Elterntiere): Eine Einzeldosis ab dem ersten Lebenstag, gefolgt von einer zweiten Impfung im Alter von 7–8 Wochen und einer dritten Impfung im Alter von 16 – 20 Wochen, jedoch mindestens 3 Wochen vor Legebeginn.

Dosierungsschema

Alle zur Impfung verwendeten Wasserleitungen, Schläuche, Tröge, Tränken, etc. sollten gründlich gesäubert und frei von Desinfektions-, Reinigungs- oder Seifenrückständen sein.

Nur frisches Trinkwasser $\leq 25^{\circ}\text{C}$, das frei von Chlor und Metallionen ist, verwenden. Den Impfstoff nicht mit chloriertem Wasser rekonstituieren. Ein Entchlormittel kann zugegeben werden, um den Chlorgehalt zu senken.

Impfstoff-Flasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig in einem halb gefüllten 1 Liter Behältnis lösen und gut umrühren, bevor weiteres Wasser zugefügt wird. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen, da der Impfstoff leicht viskös ist. Das Gefäß mit Wasser auf 1 Liter auffüllen. Während des gesamten Prozesses des Auflöserns ist der Impfstoff zu rühren.

Pro Stall bzw. Tränkesystem den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen verwenden; das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.

Es wird empfohlen, die vorverdünnte Impfstoff-Lösung mit frischem ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) Wasser aufzufüllen, so dass folgende Endmenge erreicht wird:

- Bis zu einem Alter von 7 Wochen: 1 Liter / 1000 Hühner und Lebenstag.
- Im Alter von 7-8 Wochen: 25-35 Liter Wasser / 1000 Hühner.
- Im Alter von 16-20 Wochen: 35-40 Liter Wasser / 1000 Hühner.

Verbrauchszahlen des Vortages können bei der korrekten Bestimmung des aktuellen Wasserverbrauches der Tiere hilfreich sein.

Um die Stabilität zu erhöhen, sollte Magermilchpulver ($< 1\%$ Fett, 2 – 4 Gramm pro Liter) oder Magermilch (20 – 40 ml pro Liter) zum Wasser gegeben werden.

Die Leitungen müssen vollständig mit Impfstofflösung gefüllt werden und sollten kein Restwasser mehr enthalten. Das Wasser in den Tränken soll von den Hühnern vor der Impfung aufgebraucht sein, so dass nur minimal Restwasser in den Tränken verbleibt.

Sollte noch Wasser vorhanden sein, muss dieses entfernt werden, bevor der Impfstoff zum Einsatz kommt.

Das mit Impfstoff versetzte Wasser muss innerhalb von 3 Stunden aufgebraucht werden.

Es sollte sichergestellt werden, dass alle Hühner während dieser Zeit trinken. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Hühnern vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken. Ziel ist es, jedem Tier eine Impfstoffdosis zu verabreichen. Um dies zu erreichen, ist möglicherweise ein Wasserentzug von 2 – 3 Stunden vor der Impfung nötig.

Rundtränken sollten während der ersten Lebenstage bevorzugt werden. Der Einsatz von Nippeltränken kann nur empfohlen werden, wenn sie den nationalen Vorschriften entsprechen.

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

Bei Verabreichung der 10-fachen Dosis traten keine unerwünschten Wirkungen auf.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 28 Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Biologika für Vögel, Hausgeflügel, bakterieller Lebendimpfstoff, Salmonella.

ATCvet-Code: QI01AE01

Zur aktiven Immunisierung gegen *S. Enteritidis*, Phagentyp 4.

Der Impfstamm ist eine natürliche Stoffwechseldrift-Mutante, der bestimmte Stoffwechseleigenschaften fehlen bzw. die nicht exprimiert werden, wodurch es zur Attenuierung kam.

Die genetische Basis dafür resultiert in einem defekten ribosomalen S12 Protein, welches die Polypeptid-Synthese (Streptomycin-Resistenz) beeinflusst und einer defekten RNS-Polymerase, welche die Transkription von DNS in RNS beeinflusst (Rifampicin-Resistenz).

Der Impfstamm besitzt weitere Mutationen, welche die Permeabilität der Zellmembranen für gesundheitsschädliche Agenzien, wie Detergenzien und Antibiotika, erhöhen. Daraus resultieren eine verkürzte Überlebenszeit in der Umwelt und eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen. Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Magermilch
Saccharose
Gelatine
HEPES Puffer
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klare, farblose 20 ml Glasflasche (hydrolytischer Glas Typ 1) mit 1000 oder 2000 Dosen, verschlossen durch Brombutyl-Gummistopfen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Fläschchen (20 ml) mit 1000 Dosen

Kartonschachtel mit 1 Fläschchen (20 ml) mit 2000 Dosen

Kartonschachtel mit 10 Fläschchen (20 ml) mit 2000 Dosen

Plastikschachtel mit 10 Fläschchen (20 ml) mit 1000 Dosen

Plastikschachtel mit 10 Fläschchen (20 ml) mit 2000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1 a

D-85716 Unterschleißheim

Österreich:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11910.01.1

AT: Z.Nr.: 838309

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 17.05.2018

AT: 03.05.2018

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.