

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis® Salenvac T- Injektionssuspension für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
A-1210 Wien

Hersteller:

Intervet International b.v.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Salenvac T- Injektionssuspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Immunologisch wirksame Bestandteile:

Salmonella Enteritidis, inaktiviert, Stamm PT 4: mind. 1 RP*

Salmonella Typhimurium, inaktiviert, Stamm DT104: mind. 1 RP*

sonstige Bestandteile:

Adjuvans:	Aluminiumhydroxid	125 mg
Konservierungsmittel:	Thiomersal	0,065 mg

* RP = relative potency = durchschnittliche Antikörperantwort, die im Kaninchen-Potency-Test ermittelt wurde und die mindestens gleichwertig mit der Antikörperantwort ist, welche mit einer Referenzcharge, die sich im Huhn als wirksam erwiesen hat, erzielt wurde.

Aussehen: cremefarbene bis mittelbraune, opake Flüssigkeit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern und zur passiven Immunisierung der Nachkommen, um die Blinddarmbesiedelung mit sowie die fäkale Ausscheidung von *S. Enteritidis* und *S. Typhimurium* zu verringern.

Aktive Immunität:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität: bei Hühnern, die in der 12. und 16. Woche geimpft wurden, ungefähr bis zur 56. bis 60. Lebenswoche.

In Ausnahmefällen (wenn epidemiologisch angezeigt auf Grund eines kürzlichen Ausbruches einer Salmonellose oder eines hohen Infektionsdruckes im Bestand) können Hühner ab dem 1. Lebenstag geimpft werden, um sie in einer Umgebung, in der sie in einem frühen Stadium der Aufzuchtphase infiziert werden könnten, zu schützen.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

Passive Immunität:

Beginn der Immunität: am ersten Tag nach dem Schlupf

Dauer der Immunität: bis zum 14. Tag nach dem Schlupf

Die passive Immunität wird von den Elterntieren 4 Wochen nach der zweiten Impfung bis zu einem Alter von 59 Wochen übertragen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren in der Legephase anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Der Impfstoff enthält ein Adjuvans und die Impfung kann eine vorübergehende Schwellung an der Einstichstelle verursachen.

Bei Hühnern ab einem Alter von 4 Wochen (Dosierung 0,5 ml) kann die Impfung in seltenen Fällen zu vorübergehenden tastbaren Knötchen (maximal 1 cm²) an der Injektionsstelle führen, die sofort nach der Impfung auftreten und normalerweise nur 1 bis 2 Tage bestehen bleiben. Die Impfung kann auch mit einer vorübergehenden Mattigkeit, Lethargie und Lahmheit verbunden sein, die bis zu 2 Tage andauern können.

Bei Eintagsküken (Dosierung 0,1 ml) sind die Reaktionen ausgeprägter. Es sollte berücksichtigt werden, dass hier die Schwellungen an der Einstichstelle im Allgemeinen auffälliger sind als nach Impfung von 0,5 ml bei Tieren ab einem Alter von 4 Wochen. Gelegentlich kann der gesamte Oberschenkel geschwollen sein. Diese Reaktionen sind vorübergehend und in der Mehrzahl der Fälle nach 7 Tagen abgeklungen. In seltenen Fällen kann eine Schwellung auch noch 15 Tage nach Impfung nachweisbar sein. Darüber hinaus können nach der Impfung Anzeichen von Mattigkeit, Lethargie und Lahmheit sowie eine Verringerung der Gewichtszunahme auftreten.

Nach Verabreichung der doppelten Dosis können die gleichen Reaktionen wie nach einer einfachen Dosis jedoch deutlicher ausgeprägt auftreten

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 (Elterntiere und Legehennen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Standardimpfung:

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,5 ml.

Zur aktiven Immunisierung von Elterntieren und Legehennen:

Es sollten zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen verabreicht werden. Das empfohlene Impfalter beträgt 12 und 16 Wochen.

Ausnahmeimpfung (wenn epidemiologisch angezeigt in einer risikoreichen Umgebung):

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,1 ml bei Eintagsküken.

Nach 4 Wochen sollte eine Wiederholungsimpfung mit einer Dosis von 0,5 ml verabreicht werden.

Zur passiven Immunisierung der Nachkommen von Elterntieren:

Es sollten zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen verabreicht werden. Das empfohlene Alter für die erste Impfung beträgt 6 - 12 Wochen, für die zweite Impfung 13 - 16 Wochen.

Für den Fall, dass eine aktive und passive Immunität bei den Elterntieren bzw. deren Nachkommen erzielt werden soll, sollte das Impfschema für die aktive Immunisierung befolgt werden.

Hygienemaßnahmen und Optimierung der Haltungsbedingungen sollten bei einem Kontrollprogramm zur Verringerung der Inzidenz von Salmonella-Infektionen ebenfalls eine wichtige Rolle spielen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung die Impfstoff-Flasche gut schütteln. Allgemeine Hygienemaßnahmen beachten.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch unverzüglich aufbrauchen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wurden keine Studien zum Einfluss maternaler Antikörper auf die Impfantwort durchgeführt. Daher sollten Eintagsküken, wenn es epidemiologisch notwendig erscheint, nur dann mit Nobilis Salenvac T geimpft werden, wenn sie von nicht-geimpften und nicht-infizierten Elterntierherden abstammen.

Nicht bei Tieren in der Legephase anwenden.

Die Impfung verursacht bei Hühnern eine serologische Antwort. Diese kann ein Überwachungsprogramm, das nur auf serologischem Screening ohne einen bakteriologischen Nachweis basiert, beeinträchtigen. Der Impfstoff sollte daher nicht eingesetzt werden, wenn die Erfassung des Infektionsstatus mit *S. enteritidis* oder *S. typhimurium* ausschließlich auf einem serologischen Screening beruht. Die Impfung kann außerdem zu Kreuzreaktionen im Objektträger-Agglutinationstest mit *S. pullorum/gallinarum* führen. Differentialdiagnostisch sollten in diesen Fällen spezifische serologische und bakteriologische Methoden angewendet werden.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Dezember 2010

15. WEITERE ANGABEN

ATCvet Code: QI01AB01

Inaktivierter bakterieller Impfstoff.

Für das Impfschema zur passiven Immunisierung wurde nach Belastungsinfektion mit *S. Enteritidis* oder *S. Typhimurium* keine signifikante Reduktion Salmonella-positiver Proben von Leber und Milz nachgewiesen.

Packungsgrößen:
250 ml Mehrdosenbehältnis
500 ml Mehrdosenbehältnis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

D: Verschreibungspflichtig
A: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer: D: Zul.-Nr.: PEI.V.02970.01.1
A: Z.Nr.: 8-20259

