

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Nobilis Salmonella ET Injektionssuspension für Hühner

2. Zusammensetzung

Pro 0,5 ml Dosis:

Wirkstoffe:

Inaktivierte *Salmonella* Enteritidis Zellen, PT4 Stamm:

≥ 1 RP*

Inaktivierte *Salmonella* Typhimurium Zellen, DT104 Stamm:

≥ 1 RP*

* RP = relative potency = Verhältnis der antigenen Masse (in Einheiten) im Vergleich zur antigenen Masse (in Einheiten) einer Referenzcharge, die sich bei Hühnern als wirksam erwiesen hat.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid 125 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal

0,065 mg

Eine homogene, cremefarbene bis mittelbraune Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Zuchttiere und Legehennen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern, um die fäkale Ausscheidung von *S. Enteritidis* zu verringern und die fäkale Ausscheidung von *S. Typhimurium* zeitlich zu verringern.

Aktive Immunität:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

Immunitätsdauer: unbekannt

Zur passiven Immunisierung der Nachkommen um die fäkale Ausscheidung von *S. Enteritidis* und *S. Typhimurium* zu verringern, angezeigt bis 7 Tagen nach der Infektion.

Passive Immunität:

Beginn der Immunität: vom Schlüpfen an

Immunitätsdauer: bis 14 Tage nach dem Schlupf

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

Zusätzliche Indikation: In Ausnahmefällen können Eintagsküken geimpft werden zur Schutz wenn sie in einem jungen Alter während der Aufzucht in eine Umgebung kommen wo sie wahrscheinlich infiziert werden sollen (epidemiologisch angezeigt auf Grund eines kürzlichen Ausbruches einer Salmonellose oder eines hohen Infektionsdruckes an dieser Stelle).

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren in der Legephase anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wurden keine Studien zum Einfluss maternaler Antikörper auf die Impfantwort durchgeführt.

Daher sollten Eintagsküken, wenn es epidemiologisch notwendig indiziert ist, nur dann mit Nobilis Salmonella ET geimpft werden, wenn sie von nicht-geimpften und nicht-infizierten Elterntierherden abstammen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Nicht bei Tieren in der Legephase anwenden.

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:

Bei doppelter Dosis wurden ähnliche Reaktionen wie nach Verabreichung einer Einzeldosis beobachtet, jedoch ausgeprägter.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Die Impfung verursacht bei Hühnern eine serologische Antwort, die ein Überwachungsprogramm, das nur auf serologischem Screening ohne bakteriologischem Nachweis basiert, beeinträchtigen kann. Der Impfstoff sollte daher nicht eingesetzt werden, wenn die Erfassung des Infektionsstatus mit *Salmonella enteritidis* und/oder *Salmonella 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.

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ ; Entzündung an der Injektionsstelle ² ; Lahmheit ³ ; Geringe Gewichtszunahme ⁴ ;
-------------	--

(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Lethargie ³ ; Apathie (gleichgültig) ³
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Knötchen an der Injektionsstelle.

¹ Bei Eintagsküken (0,1 ml/Dosis) sind die Reaktionen ausgeprägter als bei Hühnern ab einem Alter von 4 Wochen (0,5 ml/Dosis) und gelegentlich kann der gesamte Oberschenkel geschwollen sein. Diese Reaktionen sind vorübergehend und in der Mehrzahl der Fälle nach 7 Tagen abgeklungen. Ausnahmeweise kann eine Schwellung auch noch 15 Tage nach Impfung nachweisbar sein.

² Die histopathologische Untersuchung der Einstichstelle 2 und 3 Wochen nach Verabreichung einer Einzeldosis zeigte, dass die Impfung mit einer intramuskulären Entzündungsreaktion verbunden ist, die eine Infiltration von Makrophagen und Plasmazellen zur Folge hat.

³ Bei Hühnern ab einem Alter von 4 Wochen kann die bis zu 2 Tage anhalten.

⁴ Beobachtet nach Verabreichung an Eintagsküken (0,1 ml/Dosis).

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 melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Verbreichungsart

Standardimpfung:

Intramuskuläre Injektion (I.M.) von 0,5 ml/Dosis.

Zur aktiven Immunisierung von Elterntieren und Legehennen:

Zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen

Das empfohlene Impfalter beträgt 12 und 16 Wochen.

Notimpfung (wenn epidemiologisch angezeigt in einer risikoreichen Umgebung):

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

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

Zur passiven Immunisierung der Nachkommen von Elterntieren:

Zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Hygienemaßnahmen und gutes Management gehören ebenfalls zu einem Kontrollprogramm zur Verringerung der Inzidenz von *Salmonella*-Infektionen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C)

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

Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V266305

Karton mit einer Durchstechflasche mit 250 ml (500 Dosen) oder 500 ml (1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

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

16. KontaktangabenZulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health – Vorstlaan 25 – 1170 Brüssel

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

In der passiven Immunisierung konnte nach Provokation mit *S. Enteritidis* oder *S. Typhimurium* keine signifikante Reduktion der Salmonellen-positiven Proben aus Leber und Milz demonstriert werden.