

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis SG 9R- Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. Zusammensetzung

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

Wirkstoff:

Salmonella Gallinarum (Stamm 9R),
lebend, attenuiert

mind. 2×10^7 - max. 2×10^8 KBE¹

¹ Koloniebildende Einheiten

Lyophilisat: weißes bis cremefarbiges Pellet

Lösungsmittel („Diluent Poultry Freeze-Dried“): orange-rote Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Legetiere)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Legetieren (bis zu 2 Wochen vor Legebeginn) gegen Erkrankungen verursacht durch *Salmonella* Gallinarum.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion können Lokalreaktionen auftreten. Es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren während der Legeperiode und innerhalb von 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Der Einsatz von Antibiotika oder anderen antibakteriellen Substanzen mit systemischer Wirkung sollte 7 Tage vor der Impfung bis 14 Tage nach der Impfung vermieden 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Keine besonderen Symptome bekannt.

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 Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zur subkutanen Anwendung.

1 Impfdosis (0,2 ml) pro Tier.

Nobilis SG 9R kann bei gesunden Hühnern ab der 6. Lebenswoche eingesetzt werden. Zur Boosterung sollte nach mindestens 8 Wochen mit Nobilis SG 9R nachgeimpft werden, jedoch nicht später als 2 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn.

Die Verabreichung erfolgt als subkutane Injektion. Der Impfstoff wird wie folgt zur Impfung vorbereitet: Das Lyophilisat (500 bzw. 1000 Impfstoffdosen) wird in der entsprechend mitgelieferten Menge des Lösungsmittels „Diluent Poultry Freeze-Dried“ (100 bzw. 200 ml) resuspendiert. Mit einer sterilen Injektionsspritze wird ein Teil des Lösungsmittels in das Impfstoff-Fläschchen überführt, um die Trockensubstanz vollständig aufzulösen. Anschließend wird der gesamte Inhalt in die Injektionsspritze aufgenommen, in das Lösungsmittel-Behältnis verbracht und vorsichtig geschüttelt. Der gebrauchsfertig zubereitete Impfstoff ist zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Jedem Huhn werden 0,2 ml des gebrauchsfertigen Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut verabreicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es ist empfehlenswert, die Impfstoff-Flasche während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.
Die fertige Impfstofflösung ist vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

Aussehen des Impfstoffes nach Rekonstitution: cremefarbene Suspension

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern.

Vor Frost schützen. Das Lösungsmittel kann getrennt vom Lyophilisat gelagert werden.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

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. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-20209

Packungsgrößen:

500 oder 1000 Impfdosen (+ 100 oder 200 ml Lösungsmittel)

10 x 500 oder 10 x 1000 Impfdosen (+10 x 100 oder 10 x 200 ml Lösungsmittel)

50 x 500 oder 50 x 1000 Impfdosen (+50 x 100 oder 50 x 200 ml Lösungsmittel)

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:

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