

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Marek'sche Krankheit-Lebendimpfstoff (Stamm Rispens CVI-988 und Stamm CA-126), zellgebunden, tiefgefroren, für Hühner.

Wässrige Suspension zur subkutanen oder intramuskulären Injektion oder zur in-ovo Applikation nach Verdünnung in Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Putenherpesvirus (Stamm CA-126)	mind. 3,0 log ₁₀ PBE*
Hühnerherpesvirus (Stamm CVI-988)	mind. 3,0 log ₁₀ PBE.
Wirtssystem: HEF	

*Plaquebildende Einheiten

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Huhn

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. Magnetührer).

Impfung von Eintagsküken:

Nur soviel 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. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Impfstoff:

Die Impfstoffampullen sind ohne Unterbrechung in Flüssigstickstoff zu lagern und zu transportieren (siehe auch "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender"!).

Lösungsmittel:

Das Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe 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.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anleitung: 2 Stunden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Impfung von Zier- und Rassegeflügel mit diesem Impfstoff ist nicht vorgesehen und sollte daher unterbleiben.

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.
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.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Produkten mischen, ausgenommen dem mitgelieferten Lösungsmittel.

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

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren bzw. entsprechend den geltenden Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Impfstoff: Hitzeversiegelte Glasampullen der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.) von 2 ml mit 1000, 2000, 4000 oder 5000 Dosen. Die Ampullen werden auf einem Ampullenhalter aufbewahrt.

Beutel mit 200 ml Lösungsmittel, Beutel mit 400 ml Lösungsmittel, Beutel mit 500 ml Lösungsmittel, Beutel mit 600 ml Lösungsmittel, Beutel mit 800 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1000 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel oder Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 64a/96

Angaben für Österreich

Z.Nr. 8-20245

Rezept- und apothekenpflichtig