

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis Rismavac, 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
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes) enthält:

Wirkstoff:

Hühnerherpesvirus, Stamm CVI 988 mind. 3,0 log₁₀ GKID₅₀*

Wirtssystem: HEF

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung klinisch gesunder Eintagsküken gegen die Marek'sche Krankheit (MD).

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 DER ANWENDUNG

Jedem Küken werden unmittelbar nach dem Schlupf 0,2 ml des zubereiteten Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Schenkelmuskulatur injiziert.

Zubereitung des Impfstoffes:

1000, 2000, 4000 oder 5000 Impfstoffdosen sind in der entsprechend mitgelieferten Menge Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zu verdünnen.

Unter Beachtung der „Besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ 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 zerspringen! 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 (Ø 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!

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

1. Nur so viel Impfstoff zubereiten, wie innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird.
2. Während des Impfvorganges ist der Impfstoff wiederholt zu schütteln (u. U. Magnetrührer).
3. Die Impfnadeln sind während des Impfprozesses des Öfteren zu wechseln.

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.

Impfstoff vor Sonnenbestrahlung schützen.

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 nicht gewährleistet werden kann.

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-/Hühneraum 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

Besondere Warnhinweise

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Entnahme der Ampullen aus dem Stickstoffbehälter sind Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu tragen. Die mögliche Gefahr von Erfrierungen an den Fingern und des möglichen Zerspringens einer Ampulle ist zu beachten. Vorsicht Lebendimpfstoff - Augen schützen!

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass Nobilis Rismavac im gleichen Lösungsmittel mit Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD oder Innovax-ND-ILT gemischt und subkutan angewendet werden kann. Für MD wurde bei dieser gemischten Anwendung ein Beginn der Immunität von 5 Tagen belegt. Die Gebrauchsinformationen der anderen Produkte sollten bei gemischter Anwendung ebenfalls beachtet werden.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine besonderen Symptome

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD oder Innovax-ND-ILT und des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel abgegeben wird.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Juli 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Hitzeversiegelte Ampullen aus Glas 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.

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr. 188a/84

AT: Z.Nr.: 8-20144

In Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig