

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis Salenvac ETC 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 Hersteller¹:

Intervet International BV
Wim de Körperstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

MSD Animal Health UK Ltd
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
United Kingdom

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Salenvac ETC, Injektionssuspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 0,5 ml enthält:

Wirkstoffe:

Salmonella Enteritidis, inaktiviert, Stamm PT4: 1 – 6,6 RP*

Salmonella Typhimurium, inaktiviert, Stamm DT104: 1 – 16,1 RP

Salmonella Infantis, inaktiviert, Stamm A, S03499-06: 1 – 26,6 RP

*RP (relative potency): Verhältnis von Antigenmengen (in Units) im Vergleich zu einer Referenzcharge, für die die Wirksamkeit bei Hühnern belegt wurde.

¹ Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Hersteller in Name und Adresse aufgeführt, der für die Freigabe der jeweiligen Charge verantwortlich ist.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid: 125 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal: 0,065 mg

Injektionssuspension.

Homogene cremefarbene bis mittelbraune Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern ab einem Alter von 6 Wochen, um die Besiedelung und fäkale Ausscheidung von *S. Enteritidis* (Serogruppe D), *S. Typhimurium* und *S. Heidelberg* (Serogruppe B), *S. Infantis*, *S. Hadar* und *S. Virchow* (Serogruppe C) zu verringern.

Beginn der Immunität nach der zweiten Impfung

- *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* und *S. Virchow*: 4 Wochen
- *S. Heidelberg*: 9 Wochen*

*frühester Untersuchungszeitpunkt

Dauer der Immunität nach der zweiten Impfung

- *S. Enteritidis*: 48 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion) und 90 Wochen (belegt durch Serologie)
- *S. Typhimurium*: 57 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion) und 90 Wochen (belegt durch Serologie)
- *S. Infantis*: 51 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion)
- *S. Hadar*: 51 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion)
- *S. Virchow*: 51 Wochen (abgeleitet aus wissenschaftlichen Folgerungen)
- *S. Heidelberg*: 57 Wochen (abgeleitet aus wissenschaftlichen Folgerungen)

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Impfung kann sehr häufig zu kleinen (bis zu 8 mm großen) und vorübergehend tastbaren Knötchen an der Injektionsstelle führen. Diese Knötchen bilden sich innerhalb von 2 Wochen nach der zweiten Impfung vollständig zurück.

Die Impfung kann sehr häufig mit milden, vorübergehenden, systemischen Effekten wie verringerter Aktivität und Futteraufnahme verbunden sein, die bis zu 2 Tage nach der ersten Impfung andauern können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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)

Hühner (Elterntiere und Legehennen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,5 ml ab einem Alter von 6 Wochen gefolgt von einer zweiten Impfung mit einer Dosis von 0,5 ml frühestens 4 Wochen später. Die zweite Impfung sollte spätestens 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung. Vor der Anwendung gut schütteln. Spritzen und Nadeln müssen vor Gebrauch steril sein. Beachten Sie die übliche aseptische Vorgehensweise.

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

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Legeperiode:

Nicht anwenden bei legenden Hühnern und innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine Daten vorhanden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 500 ml (1000 Dosen).

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr. PEI.V.12006.01.1

AT: Z. Nr. 839461