

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Nobilis® SG 9R – Lyophilisat 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:

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

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfstoffdosis (0,2 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

*Salmonella* Gallinarum (Stamm 9R), lebend, attenuiert                      mind. 2 x 10<sup>7</sup> KBE\*

\* Koloniebildende Einheiten

Lösungsmittel:

„Diluent Poultry Freeze-Dried“

0,2ml

Saccharose, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Phenolsulphthalein,  
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißes bis cremefarbiges Pellet

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

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

## **5. GEGENANZEIGEN**

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

Nicht bei Elterntieren anwenden.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt

Falls Sie Nebenwirkungen bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hühner (Legehennen)

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

Zur subkutanen Anwendung.

1 Impfdosis (0,2ml) 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.

Aussehen des Impfstoffes nach Rekonstitution: cremefarbene Suspension

## **10. WARTEZEIT**

Essbare Gewebe: Null Tage

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

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Die Glasflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lösungsmittel: Unter 25 °C lagern. Vor Frost schützen. Das Lösungsmittel kann getrennt vom Lyophilisat gelagert werden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der gebrauchsfertige Impfstoff ist innerhalb von 2 Stunden zu verbrauchen, um Verunreinigungen und Wirksamkeitsverluste zu vermeiden.

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

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Die Impfstofflösung ist vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

### 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.

### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Antibiotika oder andere antimikrobielle Substanzen mit systemischer Wirkung können die Wirksamkeit des Lebendimpfstoffes beeinträchtigen und sollten deshalb 7 Tage vor bis 14 Tage nach der Impfung nicht angewendet werden.

Geimpfte Tiere können falsch positive Reaktionen im Pullorum – Test zeigen. Daher sollen solche Reaktionen in geimpften Herden immer durch Titration des positiven Antiserums im Pullorum – Test bestätigt werden. Ein Titer < 16 kann als negativ angesehen werden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine besonderen Symptome.

### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen / immunologischen Produkten und Tierarzneimitteln mischen.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Jänner 2015

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

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

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 8-20209