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 10^7 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