GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

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. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Dosis (0,2 ml des zubereiteten Impfstoffes) enthält:

Hühnerherpesvirus, Stamm CVI 988mind. 3,0 $\log_{10}$ $GKID_{50}$*

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 geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

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 Diluent Cell Associated zu verdünnen.
Unter Beachtung der „Besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender“ 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 Diluent Cell Associated in der Spritze verdünnen.
WICHTIG: Das Verdünnungsmittel 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 Verdünnungsmittels geben und sorgfältig schütteln. Den Vorgang wiederholen, um verbliebene Impfstoffreste aufzunehmen. Nur sauberes, steriles Impfgerät verwenden!

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

1. Nur soviel 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

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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 Verdünnungsmittel Diluent Cell Associated nicht über + 25° C lagern.

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)
Vor Frost schützen
Vor Licht schützen

12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

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
Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Keine besonderen Symptome

Inkompatibilitäten
Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen

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

Juni 2011

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
1000 Impfstoffdosen + 200 ml Verdünnungsmittel (Diluent Cell Associated)
2000 Impfstoffdosen + 400 ml Verdünnungsmittel (Diluent Cell Associated)
4000 Impfstoffdosen + 800 ml Verdünnungsmittel (Diluent Cell Associated)
5000 Impfstoffdosen + 1000 ml Verdünnungsmittel (Diluent Cell Associated)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):
DE: 188a/84
AT: Z.Nr.: 8-20144

Intervet