GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis® Salenvac - 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
A-1210 Wien

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Salenvac - Injektionssuspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Immunologisch wirksamer Bestandteil:

Salmonella Enteritidis, inaktiviert, Stamm PT 4 — mind. 2×10^9 Zellen die mind. einen PI* von 1,7 induzieren

* PI= „Protektiver Index“, bestimmt durch Impfung von Mäusen mit 0,5 ml Nobilis Salenvac und nachfolgender Belastungsinfektion mit *S.* Enteritidis

Sonstige Bestandteile

Adjuvans:	Alhydrogel (enthält 3% Aluminiumhydroxid)	250 mg
Konservierungsmittel:	Thiomersal	0,13 mg

Aussehen: weiße bis cremefarbene, opake Flüssigkeit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern, um die Ausscheidung von und die Infektion mit *S.* Enteritidis zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung
Dauer der Immunität: mind. 56 Wochen nach der zweiten Impfung

5. GEGENANZEIGEN

Kranke Tiere, schlechter Allgemeinzustand, starker Parasitenbefall

6. NEBENWIRKUNGEN

Der Impfstoff enthält ein Adjuvans und kann daher für 2-3 Tage eine Schwellung an der Einstichstelle von bis zu 5 mm im Durchmesser verursachen.
Nach Anwendung von Impfstoffen kann es gelegentlich zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Elterntiere und Legehennen)

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

Die Anwendung erfolgt intramuskulär in die Beinmuskulatur.
Eintagsküken erhalten 0,1 ml und weitere 0,5 ml im Alter von 4 Wochen. Eine Boosterung mit 0,5 ml ist im Alter von 18 Wochen durchzuführen.

Die Verwendung einer Impfpistole wird empfohlen. Da die Flasche nicht kollabieren kann, ist eine zusätzliche Belüftung in der Verschlusskappe anzubringen. Die Gebrauchsanleitung dieser Spritzen sollte genau beachtet werden. Bei Entnahme und Verabreichung des Impfstoffs sollte - insbesondere bei den letzten Dosen aus einer Flasche - darauf geachtet werden, dass es sich um das vorgesehene Volumen handelt.

Es konnte experimentell gezeigt werden, dass nach obigem Schema immunisierte Tiere nach Belastungsinfektion weniger häufig Diarrhöe haben bzw. mildere Symptome aufweisen und weniger Salmonella PT4-Keime ausscheiden. Außerdem ist die Keimbelastung in den bevorzugt befallenen Organen geringer und es sind weniger Eier mit *Salmonella* Enteritidis PT4 kontaminiert.
Ähnliche Ergebnisse konnten bei Studien erzielt werden, bei denen die Immunisierung durch intramuskuläre Applikation von je 0,5 ml in der 12. und 16. Lebenswoche erfolgte. Es wurde hier jedoch nur eine geringe Zahl von Eiern auf Kontamination untersucht.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

Vor Frost schützen

Vor Licht schützen

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 8 Stunden
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

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

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2011

15. WEITERE ANGABEN

Bei Impfungen kann es üblicherweise vorkommen, dass einzelne Tiere keine Immunantwort zeigen.

Nicht bei Tieren in der Legephase anwenden.

Die Impfung verursacht bei Hühnern sowie deren Küken eine serologische Antwort. Diese kann ein Überwachungsprogramm, das nur auf serologischem Screening ohne einen bakteriologischen Nachweis basiert, beeinträchtigen. Der Impfstoff sollte daher nicht eingesetzt werden, wenn die Erfassung des Infektionsstatus mit *S.* Enteritidis ausschließlich auf einem serologischen Screening beruht. Differentialdiagnostisch sollten in diesen Fällen spezifische serologische und bakteriologische Methoden angewendet werden.
Die Impfung kann außerdem zu Kreuzreaktionen im Objektträger-Agglutinationstest mit *S.* Pullorum/Gallinarum führen. Differentialdiagnostisch sollten in diesen Fällen spezifische serologische und bakteriologische Methoden angewendet werden.

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

Nobilis® Salenvac darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Packungsgrößen: 250 ml und 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 371a/94