

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nemovac

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension durch Auflösen in Trinkwasser, zur Verabreichung oral und als Spray, für Hühner.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis des aufgelösten Impfstoffes enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Lebendes Pneumovirus, Stamm PL21, mind. 2,3 log₁₀ GKID₅₀

(Wirtssystem: Vero-Zellen)

GKID₅₀ = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension durch Auflösen in Trinkwasser, zur Verabreichung oral und als Spray.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Masthühnerküken im Alter zwischen 7 und 14 Tagen.

Elterntiere und Junghennen ab dem Alter von 14 Wochen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Masthühnerküken:

Zur aktiven Immunisierung von Küken, um die klinischen Symptome von Erkrankungen der oberen Atemwege zu vermindern, die mit der Infektion durch das aviäre Pneumovirus einhergehen (Swollen Head Syndrom).

Die Immunität wurde 17 Tage nach Impfung nachgewiesen und es wurde gezeigt, dass diese weitere drei Wochen anhält.

Für Elterntiere und Junghennen:

Zur aktiven Immunisierung von Elterntieren und Junghennen als Priming vor Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff mit aviärem Pneumovirus, um die durch eine Infektion mit dem aviären Pneumovirus verursachten respiratorischen Symptome zu vermindern.

Informationen zu Beginn und Dauer der Immunität nach vollständigem Impfplan sind der SPC des inaktivierten Impfstoffes zur Boosterung zu entnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Kranke Tiere sind nicht zu impfen.

Nicht bei Hühnern während der Legeperiode anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise

Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Lebendimpfstoff, der von den geimpften Tieren ausgeschieden und somit auch auf nicht geimpfte Hühner und Truthühner übertragen wird. Studien bezüglich Rückkehr zur Virulenz im Labor haben gezeigt, dass dieser Stamm weder bei Hühnern noch bei Truthühnern wieder virulent wird. Vorsichtsmaßnahmen sind jedoch einzuhalten, um die Übertragung des Impfvirus möglichst zu vermindern, siehe 4.3, 4.5, 4.9 und 6.6.

Die Studien zur Unschädlichkeit wurden mittels okulo-nasaler und oraler Applikation des Impfstoffes durchgeführt. Es wurden dabei keine Nebenwirkungen beobachtet.

Es wird darauf hingewiesen, dass nicht in Gegenwart anderer empfänglicher Arten (Perlhühner, Fasanen) geimpft werden soll, da der Impfstamm übertragen wird und für diese Arten keine Daten zur Unschädlichkeit vorliegen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Auflösung und Verabreichung des Impfstoffes haben sorgfältig zu erfolgen.

Hände waschen und während der Zubereitung Einmalhandschuhe tragen.

Nach der Impfung sollen die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Bei Junghennen und Elterntieren ist die SPC des inaktivierten Impfstoffes zur Boosterung zu beachten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei Hühnern während der Legeperiode anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass die gleichzeitige Anwendung dieses Impfstoffes und von Impfstoffen gegen Infektiöse Bursitis, Infektiöse Bronchitis und Newcastle-Krankheit zu einer geringgradig schwächeren oder vorübergehend verzögerten humoralen Immunantwort der Tiere auf Nemovac führen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Nemovac und Infektiöse-Bronchitis-Impfstoff kann die Infektiöse Bronchitis-Serokonversion vermindern und/oder verzögern. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

4.9.1 Dosierung

Masthühnerküken:

Bei niedrigen maternalen Antikörperspiegeln wird eine Impfdosis im Alter zwischen 7 und 14 Tagen verabreicht oder, wenn von hohen maternalen Antikörperspiegeln auszugehen ist, eine Dosis im Alter von 14 Tagen.

Bei Junghühnern von Elterntieren und Legehennen:

Eine Impfdosis wird im Alter von 14 Wochen vor der Booster-Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff vor Legebeginn verabreicht.

4.9.2 Art der Anwendung

- Bei der gesamten Anwendung die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
- Zuerst die Anzahl der Impfstoffflaschen berechnen, die notwendig ist, um alle Tiere zu impfen. Dann die gesamte Trinkwassermenge, die mit dem Impfstoff in Kontakt kommt, mit Magermilchpulver zu 2,5 g pro Liter versetzen. (nur reines Trinkwasser verwenden, das frei von Antiseptika und Desinfektionsmitteln ist).
- Einen Plastikbehälter (kein Metallgefäß), der geeignet ist, eine Impfstoffflasche einzutauchen, zur Hälfte mit dem behandelten reinen Trinkwasser füllen.
- Bei jeder Impfstoffflasche die Metallkappe entfernen, dann jede Flasche einzeln eintauchen und den Gummistopfen dabei entfernen. Flasche ausspülen, dann Flasche und Stopfen herausnehmen und entsprechend dem Entsorgungshinweis beseitigen. Diesen Vorgang für jede Flasche wiederholen.

Verabreichung oral (Masthühner und Junghühner)

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in einer kleinen Menge chlorfreien Trinkwassers gelöst und anschließend in so viel chlorfreiem Trinkwasser verdünnt, wie in 1 bis 2 Stunden aufgenommen wird. Vor der Impfung sollte den Tieren für 1-2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden.

Verabreichung durch Versprühen (Junghühner)

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 1 ml chlorfreiem Trinkwasser gelöst und anschließend in einer dem Typ des verwendeten Sprühgerätes (mit Druckmethode oder mit rotierendem Sprühkopf; für weitere Auskünfte über das Sprühgerät bitte an den Hersteller wenden) entsprechenden Menge chlorfreien Trinkwassers verdünnt.

Die Impfstofflösung soll mit einem Sprühgerät, das Tröpfchen mit einem mittleren Durchmesser von 80-150 µm erzeugen kann, über den Tieren versprüht werden.

Damit eine ordnungsgemäße Impfstoffverteilung gewährleistet ist, sollen die Tiere während des Versprühens gleichmäßig verteilt sein.

Während der Sprühapplikation sollte die Lüftung des Stalles abgeschaltet sein.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Der Impfstoff führt bei Masthühnerküken zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen Infektionen mit dem aviären Pneumovirus (Swollen Head Syndrom).

Der Impfstoff führt bei Elterntieren und Junghennen zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen Infektionen mit dem aviären Pneumovirus, wenn er zur Vorimpfung (Priming) vor Verwendung eines inaktivierten Impfstoffes mit aviärem Pneumovirus eingesetzt wird.

ATCvet-Code: QI01AD01

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Proteinhydrolysat
Bovines Albumin
Povidon
Saccharose
Mannitol
Monokaliumphosphat
Kaliummonohydrogenphosphat
Kaliumglutamat

6.2 Inkompatibilitäten

Für die Zubereitung der Impfstofflösung darf nur Trinkwasser verwendet werden, das frei von Antiseptika und/oder Desinfektionsmitteln ist.
Den Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln mischen, da hierzu keine Untersuchungen vorliegen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei +2 °C bis +8 °C in der äußeren Umhüllung (auch während des Transportes) lagern. Vor Licht schützen.
Nach Rekonstitution bei 25 °C aufbewahren.
Nicht einfrieren.
Angebrochene Impfstoffflaschen nicht aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche (Typ I-Glas) zu 1.000 Dosen, mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.
Packung mit 10 Flaschen (Typ I-Glas) zu je 1.000 Dosen, mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.
Flasche (Typ I-Glas) zu 2.000 Dosen, mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.
Packung mit 10 Flaschen (Typ I-Glas) zu je 2.000 Dosen, mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.
Flasche (Typ I-Glas) zu 5.000 Dosen, mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.
Packung mit 10 Flaschen (Typ I-Glas) zu je 5.000 Dosen, mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Leere Impfstoffbehältnisse oder kontaminierte Gerätschaften sollen vor der Entsorgung hitzesterilisiert oder mit geeigneten und zugelassenen Desinfektionsmitteln behandelt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim

AT:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.04331.01.1

AT: 8-20252

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 26.01.2000 / 16.12.2004

AT: 05.12.2002 / 16.08.2004

10. STAND DER INFORMATION

DE: 10/2017

AT: 01/2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Art des Arzneimittels und Abgabestatus

DE: Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, NR