

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Salenvac T - Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Immunologisch wirksame Bestandteile:

Salmonella Enteritidis, inaktiviert, Stamm PT 4: mind. 1 RP*

Salmonella Typhimurium, inaktiviert, Stamm DT104: mind. 1 RP*

sonstige Bestandteile:

Adjuvans: Aluminiumhydroxid 125 mg

Konservierungsmittel: Thiomersal 0,065 mg

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

* RP = relative potency = durchschnittliche Antikörperantwort, die im Kaninchen-Potency-Test ermittelt wurde und die mindestens gleichwertig mit der Antikörperantwort ist, welche mit einer Referenzcharge, die sich im Huhn als wirksam erwiesen hat, erzielt wurde.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Aussehen: cremefarbene bis mittelbraune, opake Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Elterntiere und Legehennen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern und zur passiven Immunisierung der Nachkommen, um die Blinddarmbesiedelung mit sowie die fäkale Ausscheidung von *S. Enteritidis* und *S. Typhimurium* zu verringern.

Aktive Immunität:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität: bei Hühnern, die in der 12. und 16. Woche geimpft wurden, ungefähr bis zur 56. bis 60. Lebenswoche.

In Ausnahmefällen (wenn epidemiologisch angezeigt auf Grund eines kürzlichen Ausbruches einer Salmonellose oder eines hohen Infektionsdruckes im Bestand) können Hühner ab dem 1. Lebenstag geimpft werden, um sie in einer Umgebung, in der sie in einem frühen Stadium der Aufzuchtphase infiziert werden könnten, zu schützen.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

Passive Immunität:

Beginn der Immunität: am ersten Tag nach dem Schlupf

Dauer der Immunität: bis zum 14. Tag nach dem Schlupf

Die passive Immunität wird von den Elterntieren 4 Wochen nach der zweiten Impfung bis zu einem Alter von 59 Wochen übertragen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren in der Legephase anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wurden keine Studien zum Einfluss maternaler Antikörper auf die Impfantwort durchgeführt. Daher sollten Eintagsküken, wenn es epidemiologisch notwendig erscheint, nur dann mit Nobilis Salenvac T geimpft werden, wenn sie von nicht-geimpften und nicht-infizierten Elterntierherden abstammen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Der Impfstoff enthält ein Adjuvans und die Impfung kann eine vorübergehende Schwellung an der Einstichstelle verursachen.

Bei Hühnern ab einem Alter von 4 Wochen (Dosierung 0,5 ml) kann die Impfung in seltenen Fällen zu vorübergehenden tastbaren Knötchen (maximal 1 cm²) an der Injektionsstelle führen, die sofort nach der Impfung auftreten und normalerweise nur 1 bis 2 Tage bestehen bleiben. Die Impfung kann auch mit einer vorübergehenden Mattigkeit, Lethargie und Lahmheit verbunden sein, die bis zu 2 Tage andauern können.

Bei Eintagsküken (Dosierung 0,1 ml) sind die Reaktionen ausgeprägter. Es sollte berücksichtigt werden, dass hier die Schwellungen an der Einstichstelle im Allgemeinen auffälliger sind als nach Impfung von 0,5 ml bei Tieren ab einem Alter von 4 Wochen. Gelegentlich kann der gesamte Oberschenkel geschwollen sein. Diese Reaktionen sind vorübergehend und in der Mehrzahl der Fälle nach 7 Tagen abgeklungen. In seltenen Fällen kann eine Schwellung auch noch 15 Tage nach Impfung nachweisbar sein. Darüber hinaus können nach der Impfung Anzeichen von Mattigkeit, Lethargie und Lahmheit sowie eine Verringerung der Gewichtszunahme auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei Tieren in der Legephase anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Impfung verursacht bei Hühnern 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* oder *S. Typhimurium* ausschließlich auf einem serologischen Screening beruht. 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Standardimpfung:
Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,5 ml.

Zur aktiven Immunisierung von Elterntieren und Legehennen:

Es sollten zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen verabreicht werden. Das empfohlene Impfalter beträgt 12 und 16 Wochen.

Ausnahmeimpfung (wenn epidemiologisch angezeigt in einer risikoreichen Umgebung):

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,1 ml bei Eintagsküken.
Nach 4 Wochen sollte eine Wiederholungsimpfung mit einer Dosis von 0,5 ml verabreicht werden.

Zur passiven Immunisierung der Nachkommen von Elterntieren:

Es sollten zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen verabreicht werden. Das empfohlene Alter für die erste Impfung beträgt 6 - 12 Wochen, für die zweite Impfung 13 - 16 Wochen.

Für den Fall, dass eine aktive und passive Immunität bei den Elterntieren bzw. deren Nachkommen erzielt werden soll, sollte das Impfschema für die aktive Immunisierung befolgt werden.

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

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

Die gleichen Reaktionen wie nach einer einfachen Dosis (siehe Abschnitt 4.6), jedoch nach doppelter Dosis deutlicher ausgeprägt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Zur Stimulation einer aktiven Immunität und einer passiven Immunität bei den Nachkommen gegen *S. Enteritidis* und *S. Typhimurium*. Für das Impfschema zur passiven Immunisierung wurde nach Belastungsinfektion mit *S. Enteritidis* oder *S. Typhimurium* keine signifikante Reduktion Salmonella-positiver Proben von Leber und Milz nachgewiesen.

Inaktivierter bakterieller Impfstoff.

ATCvet-Code: QI01AB01

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxidgel

Tris

Maleinsäure

Natriumchlorid

Formaldehyd

Thiomersal

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Nach Anbruch unverzüglich aufbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Faltschachtel mit einer Mehrdosen-Polyethylenflasche geringer Dichte mit 250 ml oder 500 ml Fassungsvermögen, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe. Behältnisse und Verschlüsse entsprechen Ph.Eur.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

D: Zul.-Nr.:PEI.V.02970.01.1
A: Z.Nr.: 8-20259

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

D: 15.12.2003
A: 02.12.2003

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2010

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

D: Verschreibungspflichtig
A: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten