

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes) enthält:

Wirkstoff:

Hühnerherpesvirus, Stamm CVI 988 mind. $3,0 \log_{10} \text{GKID}_{50}^*$

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Konzentrat:
Rinderserum
Veggie Medium
Dimethylsulfoxid
Lösungsmittel:
Saccharose
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Phenolsulfonphthalein (Phenolrot)
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Konzentrat: rötlich bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung klinisch gesunder Eintagsküken gegen die Marek'sche Krankheit (MD).

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur soviel Impfstoff zubereiten, wie innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird.

Während des Impfvorganges ist der Impfstoff wiederholt zu schütteln (u. U. Magnetrührer).

Die Impfnadeln sind während des Impfprozesses des Öfteren zu wechseln.

Impfstoff vor Sonnenbestrahlung schützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

1. 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!
VORSICHT: Es ist bekannt, dass die Ampullen explodieren, wenn sie plötzlichen Temperaturschwankungen ausgesetzt werden. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Tauen Sie die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auf.
2. 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 verloren geht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass Nobilis Rismavac im gleichen Lösungsmittel mit Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD oder Innovax-ND-ILT gemischt und subkutan angewendet werden kann. Für MD wurde bei dieser gemischten Anwendung ein Beginn der Immunität von 5 Tagen belegt. Die Gebrauchsinformationen der anderen Produkte sollten bei gemischter Anwendung ebenfalls beachtet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels außer den oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 des Lösungsmittels für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe 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 dem Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe in der Spritze verdünnen. **WICHTIG:** Das Lösungsmittel 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!

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Symptome nach Verabreichung der 10-fachen Impfdosis.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD03.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD oder Innovax-ND-ILT und des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel abgegeben wird.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Konzentrats in Flüssigstickstoff (-196 °C): 3 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe in Multilayer-Kunststoffbeuteln im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Konzentrat: Tiefgekühlt in flüssigem Stickstoff (-196 °C) lagern und transportieren.

Lösungsmittel: Unter 30 °C lagern.

Behälter: Lagern Sie den Flüssigstickstoffbehälter sicher in aufrechter Position in einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Raum, der vom Brut-/Hühnerraum getrennt ist.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Konzentrat:

Eine Glasampulle vom Typ I von 2 ml mit 1000,

2000, 4000 oder 5000 Dosen. Die Ampullen werden auf einem Ampullenhalter aufbewahrt.

Lösungsmittel:

Ein Multilayer-Kunststoffbeutel von 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml oder 1600 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 188a/84

AT: Z. Nr.: 8-20144

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 05/08/1998

AT: 23/05/1995

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

04/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**LÖSUNGSMITTELBEUTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER ANZAHL DER DOSEN

200 / 400 / 500 / 600 / 800 / 1000 / 1200 / 1600 ml

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 30 °C lagern.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

7. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

AMPULLEN ETIKETT (Glas, 2 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Rismavac

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

CVI988

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes) enthält:

Wirkstoff:

Hühnerherpesvirus, Stamm CVI 988 mind. $3,0 \log_{10} \text{GKID}_{50}^*$

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Konzentrat: rötlich bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung klinisch gesunder Eintagsküken gegen die Marek'sche Krankheit (MD).

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

1. 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! VORSICHT: Es ist bekannt, dass die Ampullen explodieren, wenn sie plötzlichen Temperaturschwankungen ausgesetzt werden. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Tauen Sie die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auf.
2. 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 verloren geht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass Nobilis Rismavac im gleichen Lösungsmittel mit Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD oder Innovax-ND-ILT gemischt und subkutan angewendet werden kann. Für MD wurde bei dieser gemischten Anwendung ein Beginn der Immunität von 5 Tagen belegt. Die Gebrauchsinformationen der anderen Produkte sollten bei gemischter Anwendung ebenfalls beachtet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels außer den oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Keine Symptome nach Verabreichung der 10-fachen Impfdosis.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD oder Innovax-ND-ILT und des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel abgegeben wird.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (DE: <https://www.vet-uaw.de/>; AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 des Lösungsmittels für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe 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 dem Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe in der Spritze verdünnen. WICHTIG: Das Lösungsmittel 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

Nur so viel Impfstoff zubereiten, wie innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird.
Während des Impfvorganges ist der Impfstoff wiederholt zu schütteln (u. U. Magnetrührer).
Die Impfnadeln sind während des Impfprozesses des Öfteren zu wechseln.
Impfstoff vor Sonnenbestrahlung schützen.

10. Wartezeiten

Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat: Tiefgekühlt in flüssigem Stickstoff (-196 °C) lagern und transportieren.

Lösungsmittel: Unter 30 °C lagern.

Behälter:

Lagern Sie den Flüssigstickstoffbehälter sicher in aufrechter Position in einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Raum, der vom Brut-/Hühnerraum getrennt ist.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr. 188a/84

AT: Z.Nr.: 8-20144

Packungsgrößen:

Konzentrat:

Hitzeversiegelte Ampullen aus Glas der hydrolytischen Klasse I von 2 ml mit 1000, 2000, 4000 oder 5000 Dosen. Die Ampullen werden auf einem Ampullenhalter aufbewahrt.

Lösungsmittel:

Ein Multilayer-Kunststoffbeutel von 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml oder 1600 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:	AT:
Intervet Deutschland GmbH	Intervet GesmbH
Feldstraße 1a	Siemensstraße 107
D-85716 Unterschleißheim	A-1210 Wien
Tel: + 49 (0)8945614100	Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.