

---

## 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

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

#### **Wirkstoffe:**

Hühnerherpesvirus, Stamm CVI 988                      mind. 3,0 log<sub>10</sub> GKID<sub>50</sub>\*

Wirtssystem: HEF

\*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

#### **Sonstige Bestandteile:**

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Huhn

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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

#### 4.3 Gegenanzeigen

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise

Die Impfung von Zier- und Rassegeflügel mit diesem Impfstoff ist nicht vorgesehen und sollte daher unterbleiben.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

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.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

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!

---

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 veterinärmedizinischen Produktes außer den oben genannten 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**

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 Impfggerät verwenden!

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

Keine besonderen Symptome

#### **4.11 Wartezeit**

Null Tage

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aviärer Herpesvirusimpfstoff, lebend

ATCvet-Code: QI01AD03

Nobilis Rismavac ist ein monovalenter Marek'sche Krankheit-Lebendimpfstoff. Die Impfstoffampulle enthält lebendes, tiefgefrorenes Hühnerherpesvirus, Stamm CVI 988. Das Antigen liegt in zellgebundener Form - als Suspension virushaltiger SPF-Hühnerembryofibroblasten - vor.

---

Der Stamm CVI 988 wurde aus dem im Jahre 1972 von Rispens in den Niederlanden isolierten Marek-Disease-Virus mittels Zellkulturen entwickelt.  
Nach i.m. oder s.c. Verabreichung wird durch die Verbreitung des Impfvirus der Organismus zur Antikörperbildung angeregt. Im Allgemeinen erreicht man innerhalb von 8 Tagen nach der Impfung eine belastbare Immunität. Die Impfung bewirkt einen mindestens 85 %igen Schutz der Tiere.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Wachstumsmedium, Kälberserum, Dimethylsulfoxid, Spuren von Antibiotika (Amphotericin B, Neomycin, Polymyxin B)

### **6.2 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.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Impfstoff:

3 Jahre in Flüssigstickstoff (-196 °C)

Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe in Glasbehältnissen und Polyethylenbeuteln: 36 Monate

Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe in Multilayer-Kunststoffbeuteln: 24 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei +2 °C bis +8 °C

### **6.4 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.

Das Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe unter + 25° C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Impfstoff:

Hitzeversiegelte Ampullen aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.).

Lösungsmittel:

Durchstechflasche aus Glas der hydrolytischen Klasse II (Ph. Eur.), PE-Beutel oder Multilayer-Kunststoffbeutel.

Packungsgrößen:

1000 Impfstoffdosen + 200 ml Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe

2000 Impfstoffdosen + 400 ml Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe

4000 Impfstoffdosen + 800 ml Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe

5000 Impfstoffdosen + 1000 ml Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe

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**

---

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren bzw. entsprechend den geltenden Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Deutschland:  
Intervet Deutschland GmbH  
Postfach 1130  
D-85701 Unterschleißheim

Österreich:  
Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. 188a/84  
AT: Z.Nr.: 8-20144

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

DE: 05.08.1998 / 19.03.2003  
AT: 23.05.1995 / 21.11.2005 / 11.12.2012

## **10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2021

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten