

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Rismavac + CA126

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Putenherpesvirus (Stamm CA-126)	mind. 3,0 log ₁₀ PBE
Hühnerherpesvirus (Stamm CVI-988)	mind. 3,0 log ₁₀ PBE.
Wirtssystem: HEF	

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Wässrige Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung gegen die Marek'sche Krankheit (MD), insbesondere in Gegenwart von hoch virulenten MD-Feldstämmen (vvMDV).

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

Generell:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Impfung von Eintagsküken:

Die Impfnadeln sind während des Impfprozesses des Öfteren zu wechseln.

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

Impfstoff vor Sonnenbestrahlung schützen.

In-ovo Impfung:

Vor jeder in-ovo Applikation, muss der Erfolg der Impftechnik durch Verwendung einer Farbstofflösung überprüft werden. Der Impfstoff muss in die Amnionhöhle oder den Embryo direkt inokuliert werden.

Zur in-ovo Impfung kann ein Impfautomat verwendet werden. Das Gerät muss zuverlässig die erforderliche Impfdosis in die Amnionhöhle oder den Embryo verabreichen. Desweiteren sind die Herstellerangaben zu beachten, insbesondere hinsichtlich Nadellänge und Luftdruck. Zur Reinigung des Gerätes dürfen nur die vom Hersteller des Impfautomaten empfohlenen Mittel verwendet werden.

Bei Anwendung unter Laborbedingungen, insbesondere bei einer hohen Infektionsdosis, kann die Schutzrate nach in-ovo Applikation im Vergleich zur intramuskulären oder subkutanen Verabreichung geringer ausfallen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

1. Bei der Entnahme der Ampullen aus dem Stickstoffbehälter sind Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu tragen. Gefahr von Erfrierung der Finger und des möglichen Zerplatzens einer Ampulle. Vorsicht Lebendimpfstoff - Augen schützen.
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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nicht bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zubereitung des Impfstoffes:

In-ovo-Impfung:

Zur Verdünnung sind 50 ml Diluent Cell Associated pro 1000 Impfstoffdosen Nobilis Rismavac + CA126 zu verwenden.

Impfung von Eintagsküken:

Zur Verdünnung sind 200 ml Diluent Cell Associated pro 1000 Impfstoffdosen Nobilis Rismavac + CA126 zu verwenden.

Unter Beachtung der Warnhinweise 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 zerplatzen!

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 (Durchmesser 1 mm) aufnehmen und sofort mit Diluent Cell Associated in der Spritze verdünnen. **WICHTIG:** Das Verdünnungsmittel 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!

Dosierung:

In-ovo-Impfung:

Die Impfung 18 Tage alter Hühnerembryonen erfolgt mittels In-ovo-Injektion von 0,05 ml des zubereiteten Impfstoffes.

Impfung von Eintagsküken:

Jedem Küken werden unmittelbar nach dem Schlupf 0,2 ml des zubereiteten Impfstoffes sukutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Schenkelmuskulatur injiziert.

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

Keine besonderen Symptome.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Nobilis Rismavac + CA126 ist ein bivalenter Marek'sche Krankheit-Lebendimpfstoff. Die Impfstoffampulle enthält lebendes, tiefgefrorenes Hühnerherpesvirus, Stamm CVI-988, und Putenherpesvirus, Stamm FC-126. Beide Antigene liegen in zellgebundener Form - als Suspension virushaltiger SPF-Hühnerembryofibroblasten - vor. Die Impfung von Hühnern mit Nobilis Rismavac + CA126 führt zur aktiven Immunisierung gegen die Marek'sche Krankheit, insbesondere in Gegenwart hoch virulenter MD-Feldstämme (vvMDV).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kälberserum, DMSO

6.2 Inkompatibilitäten

Nobilis Rismavac + CA126 nicht mit anderen Impfstoffen mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Impfstoff: 36 Monate

Lösungsmittel Diluent Cell Associated in Glasbehältnissen und

Polyethylenbeuteln: 36 Monate

Lösungsmittel Diluent Cell Associated in Multilayer-Kunststoffbeuteln: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Impfstoffampullen sind ohne Unterbrechung in Flüssigstickstoff zu lagern und zu transportieren (siehe auch " Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender "!).

Das Verdünnungsmittel Diluent Cell Associated nicht über + 25° C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Impfstoff: Hitzeversiegelte Glasampullen der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.). Die Ampullen enthalten 1000, 2000, 4000 oder 5000 Impfstoffdosen.

Verdünnungsmittel (Diluent Cell Associated): Glasbehältnisse mit 200, 400 oder 500 ml,

Polyethylenbeutel mit 200, 400, 500, 600, 800, 1000 oder 1200 ml, Multilayer-

Kunststoffbeutel mit 200, 400, 500, 600, 800 oder 1000 ml.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

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

Angebrochene und leere Falschen einschließlich der zur Zubereitung verwendeten Injektionsspritzen sind unschädlich zu beseitigen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Zulassungsnummer: 64a/96

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Zulassungsdatum: 07.08.1997

10. STAND DER INFORMATIONEN

Dezember 2010

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig