

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Salenvac - Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Immunologisch wirksamer Bestandteil:

Salmonella Enteritidis, inaktiviert, Stamm PT 4 mind. 2×10^9 Zellen,
die mind. einen PI* von 1,7 induzieren

* PI= „Protektiver Index“, bestimmt durch Impfung von Mäusen mit 0,5 ml Nobilis Salenvac und nachfolgender Belastungsinfektion mit *S. enteritidis*

Sonstige Bestandteile

Adjuvans:	Alhydrogel (enthält 3% Aluminiumhydroxid)	250 mg
Konservierungsmittel:	Thiomersal	0,13 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Aussehen: weiße bis cremefarbene, 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, um die Ausscheidung von und die Infektion mit *S. Enteritidis* zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung

Dauer der Immunität: mind. 56 Wochen nach der zweiten Impfung

4.3 Gegenanzeigen

Kranke Tiere, schlechter Allgemeinzustand, starker Parasitenbefall

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Der Impfstoff enthält ein Adjuvans und kann daher für 2-3 Tage eine Schwellung an der Einstichstelle von bis zu 5 mm im Durchmesser verursachen.

Nach Anwendung von Impfstoffen kann es gelegentlich zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

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 sowie deren Küken 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* ausschließlich auf einem serologischen Screening beruht. Differentialdiagnostisch sollten in diesen Fällen spezifische serologische und bakteriologische Methoden angewendet werden.

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

Die Anwendung erfolgt intramuskulär in die Beinmuskulatur.

Eintagsküken erhalten 0,1 ml und weitere 0,5 ml im Alter von 4 Wochen. Eine Boosterung mit 0,5 ml ist im Alter von 18 Wochen durchzuführen.

Die Verwendung einer Impfpistole wird empfohlen. Da die Flasche nicht kollabieren kann, ist eine zusätzliche Belüftung in der Verschlusskappe anzubringen. Die Gebrauchsanleitung dieser Spritzen sollte genau beachtet werden. Bei Entnahme und Verabreichung des Impfstoffs sollte - insbesondere bei den letzten Dosen aus einer Flasche - darauf geachtet werden, dass es sich um das vorgesehene Volumen handelt.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln.

Es konnte experimentell gezeigt werden, dass nach obigem Schema immunisierte Tiere nach Belastungsinfektion weniger häufig Diarrhöe haben bzw. mildere Symptome aufweisen und weniger *Salmonella* PT4-Keime ausscheiden. Außerdem ist die Keimbelaustung in den bevorzugt befallenen Organen geringer und es sind weniger Eier mit *Salmonella Enteritidis* PT4 kontaminiert.

Ähnliche Ergebnisse konnten bei Studien erzielt werden, bei denen die Immunisierung durch intramuskuläre Applikation von je 0,5 ml in der 12. und 16. Lebenswoche erfolgte. Es wurde hier jedoch nur eine geringe Zahl von Eiern auf Kontamination untersucht.

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

Nach Verabreichung der doppelten Dosis treten normalerweise keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 "Nebenwirkungen" erwähnten Reaktionen auf.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmazeutische Gruppe: Inaktivierter Salmonellen-Impfstoff
ATCvet code: QI01AB01

Nobilis® Salenvac ist ein inaktivierter Impfstoff zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen *S. Enteritidis*. Die Immunantwort in vakziinierten Hühnern umfasst auch die Bildung humoraler Antikörper. Es wird angenommen, dass diese Antikörper bei invasiven Infektionen mit *S. Enteritidis* besonders einen lokalen Gewebeschutz bieten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alhydrogel (enthält 3% Aluminiumhydroxid)

Tris

Maleinsäure

Natriumchlorid

Thiomersal

Formaldehyd

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 8 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. 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.

Packungsgrößen: 250 ml und 500 ml

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. ZULASSUNGSHABER

Intervet Deutschland GmbH

Postfach 1130

D-85701 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zulassungsnummer: 371a/94

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.03.1996 / 16.03.2001

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2011

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig