

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Salenvac ETC Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 0,5 ml enthält:

Wirkstoffe:

<i>Salmonella</i> Enteritidis, inaktiviert, Stamm PT4:	1 – 6,6 RP*
<i>Salmonella</i> Typhimurium, inaktiviert, Stamm DT104:	1 – 16,1 RP
<i>Salmonella</i> Infantis, inaktiviert, Stamm A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

*RP (relative Aktivität): Verhältnis von Antigenmengen (in Units) im Vergleich zu einer Referenzcharge, für die die Wirksamkeit bei Hühnern belegt wurde.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid: 125 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,065 mg
Tris (Trometamol)	
Maleinsäure	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Homogene cremefarbene bis mittelbraune Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Elterntiere und Legehennen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern ab einem Alter von 6 Wochen, um die Besiedelung und fäkale Ausscheidung von *S. Enteritidis* (Serogruppe D), *S. Typhimurium* und *S. Heidelberg* (Serogruppe B), *S. Infantis*, *S. Hadar* und *S. Virchow* (Serogruppe C) zu verringern.

Beginn der Immunität nach der zweiten Impfung

S. Enteritidis, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* und *S. Virchow*: 4 Wochen
S. Heidelberg: 9 Wochen*

*frühester Untersuchungszeitpunkt

Dauer der Immunität nach der zweiten Impfung

<i>S. Enteritidis</i> :	48 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion) und 90 Wochen (belegt durch Serologie)
<i>S. Typhimurium</i> :	57 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion) und 90 Wochen (belegt durch Serologie)
<i>S. Infantis</i> :	51 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion)
<i>S. Hadar</i> :	51 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion)
<i>S. Virchow</i> :	51 Wochen (abgeleitet aus wissenschaftlichen Folgerungen)
<i>S. Heidelberg</i> :	57 Wochen (abgeleitet aus wissenschaftlichen Folgerungen)

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:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	verringerte Aktivität ¹ , verminderte Futteraufnahme ¹ , Knötchen an der Injektionsstelle ²
--	---

¹ kann bis zu 2 Tage nach der ersten Impfung anhalten

² ≤ 8 mm groß; diese Knötchen bilden sich innerhalb von 2 Wochen nach der zweiten Impfung vollständig zurück.

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 Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Vor der Anwendung gut schütteln. Spritzen und Nadeln müssen vor Gebrauch steril sein. Beachten Sie die übliche aseptische Vorgehensweise.

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,5 ml ab einem Alter von 6 Wochen gefolgt von einer zweiten Impfung mit einer Dosis von 0,5 ml frühestens 4 Wochen später. Die zweite Impfung sollte spätestens 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode verabreicht werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Daten vorhanden.

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: QI01AB01

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen *S. Enteritidis* (Serogruppe D), *S. Typhimurium* und *S. Heidelberg* (Serogruppe B), *S. Infantis*, *S. Hadar* und *S. Virchow* (Serogruppe C).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylenflasche mit 1000 Dosen Impfstoff. Die Flasche ist verschlossen mit einem Halogenobutylstopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einer Flasche zu 500 ml (1000 Dosen).

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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 ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.12006.01.1

AT: Z.Nr.: 839461

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 24.03.2020 / AT: 31.03.2020

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

Dezember 2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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