

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis SG 9R - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirkstoff:

Salmonella Gallinarum (Stamm 9R),
lebend, attenuiert

mind. 2×10^7 - max. 2×10^8 KBE¹

¹ Koloniebildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<i>Lyophilisat:</i>
Saccharose
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat
Bovines Serumalbumin
Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat
Dikaliumhydrogenphosphat
Natriumglutamat Monohydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke
<i>Lösungsmittel:</i>
Saccharose
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat
Phenolsulphthalein
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißes bis cremefarbiges Pellet

Lösungsmittel („Diluent Poultry Freeze-Dried“): orange-rote Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Legetiere).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Legetieren (bis zu 2 Wochen vor Legebeginn) gegen Erkrankungen verursacht durch *Salmonella Gallinarum*.

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 können Lokalreaktionen auftreten. Es 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

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 Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren während der Legeperiode und innerhalb von 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Einsatz von Antibiotika oder anderen antibakteriellen Substanzen mit systemischer Wirkung sollte 7 Tage vor der Impfung bis 14 Tage nach der Impfung vermieden werden.

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

1 Impfdosis (0,2 ml) pro Tier.

Nobilis SG 9R kann bei gesunden Hühnern ab der 6. Lebenswoche eingesetzt werden. Zur Boosterung sollte nach mindestens 8 Wochen mit Nobilis SG 9R nachgeimpft werden, jedoch nicht später als 2 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn.

Die Verabreichung erfolgt als subkutane Injektion. Der Impfstoff wird wie folgt zur Impfung vorbereitet: Das Lyophilisat (500 bzw. 1000 Impfstoffdosen) wird in der entsprechend mitgelieferten Menge des Lösungsmittels „Diluent Poultry Freeze-Dried“ (100 bzw. 200 ml) resuspendiert. Mit einer sterilen Injektionsspritze wird ein Teil des Lösungsmittels in das Impfstoff-Fläschchen überführt, um die Trockensubstanz vollständig aufzulösen. Anschließend wird der gesamte Inhalt in die Injektionsspritze aufgenommen, in das Lösungsmittel-Behältnis verbracht und vorsichtig geschüttelt. Jedem Huhn werden 0,2 ml des gebrauchsfertigen Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut verabreicht.

Die gebrauchsfertige Impfstofflösung ist vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. Es ist empfehlenswert, die Impfstoff-Flasche während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu schütteln. Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Aussehen des Impfstoffes nach Rekonstitution: cremefarbene Suspension

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine besonderen Symptome bekannt.

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: QI01AE01

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterieller Lebendimpfstoff gegen Salmonellen

Der Impfstoff enthält *Salmonella* Gallinarum (Stamm 9R), lebend. Dieser Stamm ist auf natürlichem Wege attenuiert und nicht pathogen für Hühner. Die Impfung reduziert die durch *Salmonella* Gallinarum verursachte Mortalitätsrate und Organschädigungen sowie die Ansiedlung und Ausscheidung dieser Erreger.

Der Impfstamm kann abhängig vom Gesundheitszustand der Hühner für eine längere Zeit aus Sektionsmaterial isoliert werden.

Rauformen pathogener Feldstämme können mit diagnostischen Verfahren zur Differenzierung von *S. Gallinarum* Feldstämmen vom Impfstamm interferieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels (Lyophilisat) im unversehrten Behältnis: 1 Jahr

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern.

Vor Frost schützen. Das Lösungsmittel kann - getrennt vom Lyophilisat gelagert werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Durchstechflasche aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer farbkodierten Aluminiumkappe.

Lösungsmittel: Durchstechflasche aus Glas der hydrolytischen Klasse II (Ph. Eur.) verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer farbkodierten Aluminiumkappe, PE - Beutel oder Multilayer - Kunststoffbeutel.

Packungsgrößen:

500 oder 1000 Impfdosen (+ 100 oder 200 ml Lösungsmittel)

10 x 500 oder 10 x 1000 Impfdosen (+ 10 x 100 oder 10 x 200 ml Lösungsmittel)

50 x 500 oder 50 x 1000 Impfdosen (+ 50 x 100 oder 50 x 200 ml Lösungsmittel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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 ZULASSUNGSINHABERS

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-20209

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/12/1999

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

04/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

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>).