

Produktkatalog

Die Wissenschaft für gesündere Tiere



Bestelloptionen

Telefon: 0800 201223

Telefax: 0800 227937

E-Mail: bestellung.at@msd.com

www.msd-tiergesundheits.at



Bei Bovigrip® RSP plus handelt es sich um einen adjuvierten Impfstoff, bei dem es, wie bei den meisten derartigen Impfstoffen, nach der Impfung zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle kommen

kann. Es können sich kleine Knoten von etwa 1 cm Durchmesser oder auch diffuse, flache Schwellungen von bis zu 10 cm Länge ausbilden. Üblicherweise bilden sich die Schwellungen innerhalb von 2 bis 3 Wochen ganz bzw. weitgehend zurück. In seltenen Fällen bleiben kleine Knötchen bis zu 3 Monate lang tastbar. In Einzelfällen kann es zu leichten Rötungen im Bereich der Injektionsstelle kommen. Außerdem können kurzzeitige, bis zu 3 Tage dauernde geringgradige Temperaturerhöhungen nach der Impfung auftreten, welche mit leicht verringerter Bewegungslust verbunden sein können.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf die im Impfstoff enthaltenen Bestandteile wurden in Einzelfällen beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Rind

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Impfdosis: 5 ml

Grundimmunisierung

Tiere ab der 2. Lebenswoche sollten zweimal im Abstand von ca. 4 Wochen geimpft werden.

Wiederholungsimpfungen

Wiederholungsimpfungen sollten ca. 2 Wochen vor jeder Risikoperiode (z.B. Transport, Um-, Einstellungen) durchgeführt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Subkutane Injektion seitlich am Hals.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln.

Bei Gebrauch von Kanülen mit einem Durchmesser von 1,5 bis 2 mm und einer Länge von 10 bis 18 mm wird das Auftreten von Lokalreaktionen vermieden oder deren Ausprägung verringert. Der Impfstoff sollte zügig verabreicht werden.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Grundimmunisierung ist zeitlich so zu beginnen, dass die Immunität mit Einsetzen der herbstlichen Witterung voll ausgebildet ist. Die Grundimmunisierung von Kälbern sollte vor der Einstellung zur Mast abgeschlossen sein oder im Mastbetrieb unter Quarantänebedingungen erfolgen.

Zweckmäßigerweise sind alle impffähigen Tiere eines Bestandes zu impfen. Durch Nichtimpfen einzelner Tiere entstehen Impflücken, die eine Erregerausbreitung begünstigen und somit zum verstärkten Auftreten von klinischen Erkrankungen führen können.

Maternale Antikörper können den Impferfolg bei Kälbern ab der 6. bis zur 9. Lebenswoche beeinträchtigen.

Respiratorische Infektionen werden häufig erst durch mangelhafte Bestandshygiene zu einem gravierenden Problem. Insofern gehören Verbesserungen der Stallhygiene, insbesondere der Be- und Entlüftung, als unterstützende Maßnahme unbedingt zum Prophylaxeprogramm.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es wurde nachgewiesen, dass der Impfstoff bei der Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation sicher ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juli 2016

Weitere Angaben

Packungsgröße: 50 ml Durchstechflasche

Z. Nr. 8-20220

Bovilis® Cryptium®

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovilis Cryptium Emulsion zur Injektion

Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: mindestens 1,0 E²

¹ Gp40: Glycoprotein 40

² ELISA Einheit wie im Potencytest gemessen

Adjuvantien:

Montanide ISA70VG:

Aluminiumhydroxid:

1140 – 1260 mg

2,45 – 3,32 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal: 0,032 – 0,069 mg

Weißliche Emulsion.

Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Färsen und Kühe).

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung trächtiger Färsen und Kühe zur Erhöhung der Antikörperspiegel im Kolostrum gegen Gp40 von *Cryptosporidium parvum*. Durch die passive Immunisierung von Kälbern mittels Kolostrum geimpfter Muttertiere können diese Antikörper nachweislich die durch *C. parvum* verursachten klinischen Symptome (d. h. Durchfall) vermindern.

Neugeborene Kälber:

Beginn der Immunität: Die passive Immunität beginnt mit der Kolostrumfütterung.

Dauer der Immunität: Bei Kälbern, die wie angegeben Kolostrum und Übergangsmilch erhielten, konnte nach einer Belastungsinfektion zum Zeitpunkt der Geburt eine passive Immunität bis zum Alter von 2 Wochen nachgewiesen werden.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Fütterung von Kälbern:

Der Schutz der Kälber hängt von einer ausreichenden Aufnahme von Kolostrum und Übergangsmilch von geimpften Kühen ab. Es wird empfohlen, dass alle Kälber in den ersten 5 Lebenstagen mit Kolostrum und anschließender Übergangsmilch gefüttert werden. Innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Geburt sollten mindestens 3 Liter Kolostrum gefüttert werden.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte eine Impfstrategie für die gesamte Herde eingeführt werden. Das Betriebsmanagement sollte darauf abzielen, die Exposition gegenüber *C. parvum* zu verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verabreichung in die Fossa ischiorectalis führte zu lokalen, schmerzhaften chronischen granulomatösen Reaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 15 cm und zur Bildung von Abszessen. Post mortem wurde bei einer von zwei untersuchten Kühen (die Studie umfasste 9 Kühe) mehrere kleine Abszesse mit einem Durchmesser von bis zu 1 cm 15 Wochen nach der ersten Impfung und 11 Wochen nach der zweiten Impfung festgestellt.

Die Verabreichung in den Trierel kann zu ausgedehnten chronischen Entzündungsreaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 30 cm führen. Diese schmerzhaften lokalen Reaktionen können möglicherweise anhaltende Auswirkungen auf das Wohlergehen der Kühe haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Dieses Tierarzneimittel ist zur Anwendung im dritten Trimester der Trächtigkeit vorgesehen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Bovilis Rotavec Corona verwendet werden darf. Die Impfstoffe sollten an verschiedenen Stellen verabreicht werden.

Die Produktliteratur von Bovilis Rotavec Corona sollte vor Verabreichung konsultiert werden. Die unterschiedlichen Verabreichungswege sollten berücksichtigt werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach der Verabreichung einer Überdosis treten keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Rinder (trächtige Färsen und Kühe):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Schmerz an der Injektionsstelle, Wärme an der Injektionsstelle, Granulome an der Injektionsstelle. Erhöhte Temperatur ² .
---	--

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Muskelentzündung ³ . Abszess an der Injektionsstelle ⁴ .
---	--

¹ Mittlere Größe bis zu 14 cm, maximale Größe bis zu 40 cm, Schwellungen nehmen mit der Zeit ab, können aber als chronische granulomatöse Entzündung von der Injektionsstelle ausgehend mindestens 125 Tage bestehen bleiben.

² Mittlerer Anstieg bis zu 1°C mit einem Maximum von 1,8 °C. Die Temperatur normalisiert sich am 2. Tag nach der Impfung wieder.

³ Granulomatöse hämorrhagische Entzündungsreaktion im dermalen und subdermalen Gewebe mit Entzündung, die sich auf das darunterliegende Muskelgewebe ausdehnt.

⁴ Ein Abszess mit einem Durchmesser von bis zu 1 cm im Nacken/Hals wurde nach der 3. Impfung festgestellt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Eine Dosis: 2 ml

Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Injektionen mit jeweils einer Dosis, die im Abstand von 4 bis 5 Wochen im dritten Trächtigkeitsdrittel verabreicht werden. Die Grundimmunisierung sollte mindestens 3 Wochen vor dem Kalben abgeschlossen sein. Die aufeinanderfolgenden Dosen werden vorzugsweise an verschiedenen Seiten des Tieres verabreicht.

Die Auffrischungsimpfung besteht aus einer Dosis im dritten Trimester jeder nachfolgenden Trächtigkeit. Die Auffrischungsimpfung sollte mindestens 3 Wochen vor dem Kalben abgeschlossen sein.

Hinweise für die richtige Anwendung

Lassen Sie den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.

Vor und gelegentlich während des Gebrauchs gut schütteln, um die Homogenität des Impfstoffs vor der Verabreichung zu gewährleisten.

Während der Impfung sollten gängige aseptische Verfahren angewendet werden.

Es sollten nur sterile Spritzen und Nadeln verwendet werden.

Bei der Impfung mehrerer Tiere wird die Verwendung eines Mehrdosen-Applikators empfohlen.

Verabreichen Sie den Impfstoff in den seitlichen Nacken-/Halsbereich.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach Anbruch und erstem Gebrauch bis zum nächsten Gebrauch aufrecht und gekühlt (2 °C – 8 °C) lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/23/303/001-005

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 x 2 ml (10 x 1 Dosis), 1 x 10 ml (5 Dosen), 1 x 40 ml (20 Dosen) oder 1 x 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält gereinigtes *Cryptosporidium parvum* Glykoprotein 40, das mit Mineralöl und Aluminiumhydroxid adjuvantiert ist.

Der Impfstoff soll die aktive Immunität des geimpften Muttertieres stimulieren, um den Nachkommen eine passive Immunität gegen *Cryptosporidium parvum* zu verleihen.

Bovilis® IntraNasal RSP Live

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus (BRSV), Stamm Jencine-2013:

5,0 – 7,0 log₁₀ GKID₅₀*

Lebendes Bovines Parainfluenzavirus Typ 3 (PI3V), Stamm INT2-2013:

4,8 – 7,3 log₁₀ GKID₅₀*

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: grauweißes bis cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.



Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Kälbern ab dem ersten Lebenstag zur Verringerung der klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung und der viralen Ausscheidung, verursacht durch eine Infektion mit BRSV und PI3V.

Beginn der Immunität:

BRSV:

6 Tage nach der Impfung (für Kälber geimpft ab dem ersten Lebenstag)

5 Tage nach der Impfung (für Kälber geimpft ab einem Alter von einer Woche)

PI3V:

1 Woche nach der Impfung

Dauer der Immunität:

12 Wochen nach der Impfung

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Ein vorübergehender geringgradiger Nasenausfluss kann sehr häufig innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auftreten.

Ein vorübergehender milder spontaner Husten kann häufig auftreten; dieser klingt normalerweise innerhalb von 3 Tagen wieder ab.

Ein vorübergehender geringgradiger Augenausfluss kann häufig auftreten; dieser klingt normalerweise innerhalb von 2 Tagen wieder ab.

Eine vorübergehende Erhöhung der Atemfrequenz kann häufig auftreten, die normalerweise innerhalb von 4 Tagen wieder abklingt.

Ein vorübergehender geringer Anstieg der Körpertemperatur kann sehr häufig nach der Impfung auftreten (sehr selten auf bis zu 41,1 °C), welcher normalerweise innerhalb von 4 Tagen wieder abklingt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intranasalen Verabreichung.

Kälber können ab dem ersten Lebenstag geimpft werden.

Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel rekonstituieren wie unten beschrieben. Es ist vor der Anwendung sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.

Eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes ist einmalig pro Tier zu verabreichen, wobei 1 ml in jedes Nasenloch appliziert werden soll.

Anzahl der Impfdosen im Behältnis	Benötigtes Lösungsmittelvolumen	Volumen der Impfdosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

Hinweise für die richtige Anwendung

Anweisungen für die Rekonstitution:

1-, 5- und 10-Dosen-Behältnis

Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats das Lösungsmittel mittels einer Spritze mit Nadel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat überführen (2 ml für das 1-Dosis-Behältnis, 10 ml für das 5 Dosen- und 20 ml für das 10

Dosen-Behältnis; siehe auch die vorangehende Tabelle). Durch das Vakuum im Impfstofffläschchen wird ein schnelles Entleeren der Spritze ermöglicht. Danach den Impfstoff durch Schütteln resuspendieren. Die Impfstoffsuspension mit einer sauberen Nadel in eine Applikationsspritze aufziehen und direkt über die Spritzenöffnung den Tieren verabreichen. Eine Sprayvorrichtung wird nicht benötigt.

20-, 25- und 50-Dosen-Behältnis.

Zur korrekten Rekonstitution des Lyophilisats 20 ml des Lösungsmittels mittels einer Spritze mit Nadel in das Fläschchen mit dem Lyophilisat überführen. Durch das Vakuum im Impfstofffläschchen wird ein schnelles Entleeren der Spritze ermöglicht. Danach den Impfstoff durch Schütteln resuspendieren. Im Anschluss die Impfstoffsuspension aufziehen und in das Fläschchen mit dem Lösungsmittel zurückbringen, um das korrekte Dosen-Volumen-Verhältnis zu erreichen (40 ml für das 20 Dosen-, 50 ml für das 25-Dosen- und 100 ml für das 50-Dosen-Behältnis, siehe Tabelle). Die Impfstoffsuspension mit einer sauberen Nadel in eine Applikationsspritze aufziehen und direkt über die Spritzenöffnung den Tieren verabreichen. Eine Sprayvorrichtung wird nicht benötigt.

Bei der Verabreichung wird empfohlen, die Applikationsspritzen oder die Aufsätze bei der Verwendung von Mehrdosenspritzen zwischen den Tieren zu wechseln, um die Übertragung pathogener Erreger zu vermeiden.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine schwach rosa bis rosa gefärbte Suspension.

Wartezeit(en)

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Bei vom Impfstoff getrennter Lagerung: unter +25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Tiere sollten bevorzugt mindestens 5 – 7 Tage vor einer Stressperiode oder einem erhöhten Infektionsdruck geimpft werden.

Die Wirksamkeit gegen BRSV kann in Anwesenheit maternaler Antikörper verringert sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Kälber können die Impfstämme bis zu 12 Tage nach der Impfung ausscheiden.

Es wird empfohlen, alle Kälber einer Herde zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei 10facher Überdosierung wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome beobachtet. Bei einzelnen Kälbern, die sehr hohe Impfdosierungen erhielten (150-fache Maximaldosis), wurden Anzeichen mäßiger bis schwerer Atemwegserkrankung beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juli 2022

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit:

- 1 Dosis Lyophilisat + 2 ml Lösungsmittel
- 5 Dosen Lyophilisat + 10 ml Lösungsmittel
- 10 Dosen Lyophilisat + 20 ml Lösungsmittel
- 5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 2 ml Lösungsmittel
- 5 x 5 Dosen Lyophilisat + 5 x 10 ml Lösungsmittel
- 5 x 10 Dosen Lyophilisat + 5 x 20 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 20 Dosen Lyophilisat + Faltschachtel mit 40 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 25 Dosen Lyophilisat + Faltschachtel mit 50 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 50 Dose Lyophilisat + Faltschachtel mit 100 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr. 838957

Bovilis® Ringvac

Zusammensetzung

1 ml des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Vegetative Keime (Mikrokonidien) von *Trichophyton verrucosum*,
Stamm LTF-130, attenuiert ? 9×10^6 und ? 21×10^6

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von infektionsgefährdeten oder bereits an einer durch *Trichophyton verrucosum* hervorgerufenen Dermatophytie leidenden Kälbern und Rindern. Die prophylaktische Impfung reduziert die klinischen Erscheinungen einer durch *Trichophyton verrucosum* verursachten Dermatophytie, während die therapeutische Anwendung bei bereits klinisch erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung um die Hälfte reduziert.

Eine schützende Immunität ist drei Wochen nach Impfung vorhanden.

Unter experimentellen Bedingungen hielt die Immunität über mindestens ein Jahr an. Felderfahrungen zeigen, dass bei konsequenter Bestandsimpfung in der Regel keine Wiederholungsimpfungen notwendig sind.

Gegenanzeigen

Tiere mit Fieber und / oder mit Dermatophytie-unabhängigen Symptomen einer infektiösen Erkrankung sowie Tiere, die unter Kortikosteroid-Behandlung stehen, sind von der Impfung auszuschließen.

Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. anaphylaktische Reaktionen, können nach der Impfung auftreten. An der Injektionsstelle kann es 3 bis 8 Tage nach der Impfung zu lokalen Schwellungen, haarlosen Stellen oder Krustenbildung – bis zu 2 cm im Durchmesser – kommen, die sich nach 3 Wochen über einen Zeitraum von 3 Monaten wieder zurückbilden.

Es wurden subkutan und auch intramuskulär keine Gewebeveränderungen an der Injektionsstelle beobachtet. Überwiegend nach therapeutischer Anwendung kann es am Tag nach der Impfung zu einer Erhöhung der Körpertemperatur um bis zu 2,5 °C kommen, die aber innerhalb von 2 Tagen wieder abklingt.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen.

Die Hautveränderungen heilen jedoch innerhalb von ca. 4 Wochen nach der 2. Injektion ab.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung



Anwendung:

Intramuskuläre Injektion, vorzugsweise seitlich am Hals im Abstand von 10 – 14 Tagen.

Dosis:**Prophylaxe**

Kälber bis 4 Monate: 2 ml

Tiere über 4 Monate: 4 ml

Therapie

Kälber bis 4 Monate: 5 ml

Tiere über 4 Monate: 10 ml

Grundimmunisierung

Die gesamte Herde sollte zweimal im Abstand von 10 – 14 Tagen geimpft werden.

Weitere Impfungen

Nachdem die gesamte Herde geimpft wurde sind lediglich neu geborene Kälber oder zugekaufte Tiere zweimal im Abstand von 10 – 14 Tagen zu impfen.

Wenn alle Tiere einer Herde geimpft wurden, sind keine Wiederholungsimpfungen notwendig.

Geimpfte Tiere sollten nicht gemeinsam mit nicht geimpften Tieren, die klinische Anzeichen einer *Trichophyton verrucosum* Infektion zeigen, gehalten werden, bevor der Impfschutz vollständig ausgebildet ist.

Tiere, die in eine geimpfte Herde verbracht werden sollen, sollten entweder frei von einer Dermatophytie oder therapeutisch geimpft sein und so lang separat gehalten werden, bis sie vollständig ausgeheilt sind.

Zubereitung des Impfstoffes:

Vor der Applikation muss die Trockensubstanz mit dem Lösungsmittel resuspendiert werden.

Gut schütteln, um eine vollständige Suspendierung sicherzustellen.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Bei jeder weiteren Injektion sollte die Körperseite gewechselt werden.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Das Lyophilisat im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C)

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Keine

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel- oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Handelsformen

1 x 5 Dosen mit 10 ml Lösungsmittel
1 x 20 Dosen mit 40 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Stand

Juli 2010

Weitere Angaben

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

Muttertiere können in jedem Trächtigkeitsstadium mit prophylaktischer oder therapeutischer Dosis geimpft werden.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor.

Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

Rezept- und apothekenpflichtig

Z. Nr: 8-20085

Bovilis® Rotavec® Corona



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bovines Rotavirus, inaktiviert, Stamm UK-Compton, Serotyp G6 P5	? 874 E ¹
Bovines Coronavirus, inaktiviert, Stamm Mebus	? 340 E ²
<i>E. coli</i> Stamm CN7985, Serotyp O101:K99:F41	? 560 E ³

¹ Einheiten bestimmt im BRV Wirksamkeitstest (ELISA)

² Einheiten bestimmt im BCV Wirksamkeitstest (ELISA)

³ Einheiten bestimmt im *E. coli* F5 (K99) Wirksamkeitstest (ELISA)

Adjuvantien:

Leichtes Mineralöl / Emulgator	1,40 ml
Aluminiumhydroxid	2,45 – 3,32 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,032 – 0,069 mg
Formaldehyd	? 0,34 mg

Weißer oder fast weißer Emulsion.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung trächtiger Kühe und Färsen zur Erhöhung der Antikörperspiegel gegen *E. coli* Fimbrienantigene F5 (K99) und F41 sowie Rota- und Coronavirus. Durch die Gabe von Kolostrum geimpfter Muttertiere an Kälber in den ersten 2 – 4 Lebenswochen können diese Antikörper nachweislich:

- die Schwere von *E. coli* F5(K99) und F41 bedingter Diarrhoe reduzieren
- die Inzidenz von Rotavirus-Diarrhoe vermindern
- die Virusausscheidung bei Kälbern, die mit Rota- oder Coronavirus infiziert sind, vermindern.

Beginn der Immunität:

Der passive Schutz gegen alle aktiven Substanzen beginnt mit der ersten Kolostrumaufnahme.

Dauer der Immunität:

Bei Kälbern, die aus einem Kolostrumpool versorgt werden, hält der Schutz bis zum Ende der Kolostrumfütterung an. Saugkälber sind gegen Rotavirus für mindestens 7 Tage und gegen Coronavirus für mindestens 14 Tage geschützt.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Eine bis zu 1 cm große, weiche Schwellung wurde in Verträglichkeitsstudien und klinischen Studien sehr häufig an der Injektionsstelle beobachtet. Diese Schwellungen bildeten sich in der Regel innerhalb von 14 – 21 Tagen wieder zurück.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in spontanen Pharmakovigilanzberichten sehr selten beobachtet. In solchen Fällen sollte sofort eine geeignete Behandlung, wie Adrenalin, eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Rinder (trächtige Kühe und Färsen)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Impfung:

Eine Einzeldosis von 2 ml pro Tier verabreichen.

Die empfohlene Injektionsstelle ist der seitliche Nacken.

Eine einmalige Impfung ist während jeder Trächtigkeit zwischen zwölf und drei Wochen vor dem erwarteten Abkalbetermin vorzunehmen.

Kolostrumfütterung:

Der Schutz des Kalbes ist vom Vorhandensein kolostraler Antikörper (von vakzinierten Kühen) im Darm während der ersten zwei bis drei Lebenswochen abhängig, bis die Kälber ihre eigene Immunität entwickeln. Daher ist es wesentlich, für diesen gesamten Zeitraum eine geeignete Kolostrumfütterung zu gewährleisten, um die Wirksamkeit der Impfung zu maximieren. Alle Kälber müssen innerhalb von sechs Stunden nach der Geburt in ausreichendem Maß Kolostrum von ihren Muttertieren erhalten. Gesäugte Kälber erhalten auf natürlichem Wege ununterbrochen eine adäquate Kolostrumversorgung durch die vakzinierten Muttertiere.

In Milchkuhherden sollte Kolostrum/Milch der ersten sechs bis acht Gemelke von geimpften Kühen gesammelt werden. Das Kolostrum kann unter 20°C gelagert, sollte jedoch so schnell wie möglich verbraucht werden, da die Immunglobulintiter nach einer Lagerung von 28 Tagen um bis zu 50% abfallen können. Wo die Möglichkeit besteht, ist eine Lagerung bei 4°C zu empfehlen. Die Kälber sollten in den ersten zwei Lebenswochen aus diesem Pool täglich zweieinhalb bis dreieinhalb Liter (entsprechend der Körpergröße) erhalten.

Optimale Ergebnisse werden mit einem die gesamte Herde einbeziehenden Impfprogramm erreicht. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass die Infektionshäufigkeit und die sich daraus ergebende Virusausscheidung bei den Kälbern auf minimalem Niveau gehalten und infolgedessen die Erregerbelastung in dem Betrieb insgesamt minimiert wird.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Spritzen und Nadeln sollten vor Gebrauch sterilisiert werden; im Bereich der Injektionsstelle sollte die Haut trocken und sauber sein, wobei Vorkehrungen gegen Verunreinigungen zu treffen sind.

Strikte Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um Verunreinigungen des Impfstoffes zu verhindern. Die Verwendung einer Mehrdosisenspritze wird empfohlen, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Nach erstmaligem Anbruch kann der Impfstoff in den darauffolgenden 28 Tagen ein weiteres Mal verwendet werden. Danach sind Reste unmittelbar zu verwerfen.

Wartezeit(en)

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Gekühlt lagern und transportieren (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Anbruch kann der Inhalt der Flasche in den darauffolgenden 28 Tagen ein weiteres Mal verwendet werden. Nach Ablauf der 28 Tage darf der Inhalt der Flasche nicht mehr verwendet werden und

Reste sind unmittelbar zu verwerfen.

Nach Anbruch und erster Anwendung aufrecht und gekühlt (2°C – 8°C) bis zum nächsten Impfdurchgang lagern.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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 von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach intramuskulärer Verabreichung von nicht mehr als der doppelten empfohlenen Impfstoffdosis ist die mögliche Reaktion nicht stärker als nach Impfung mit einer Einzeldosis.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Gebrauchsinformation

September 2023

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit:

- 10 Glasfläschchen zu 2 ml (10 x 1 Dosis).
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 10 ml (5 Dosen).
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 40 ml (20 Dosen).
- 1 Glas- oder Plastikflasche zu 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Kälberdurchfall ist eine komplexe Erkrankung. Drei der wichtigsten Erreger bei Kälbern in den ersten Lebenswochen für diese Krankheit sind Rotaviren, Coronaviren und *Escherichia coli* (*E. coli*). Der Impfstoff unterstützt den Schutz gegen Krankheiten, die durch Rotavirus, Coronavirus und *E. coli* verursacht sind, in den Fällen, in denen diese Erreger die einzigen ätiologischen Faktoren sind. Das Vorhandensein dieser Erreger kann durch frische Kotproben (keine Tupferproben), die vor jeglicher Behandlung direkt von den Kälbern genommen werden, im Labor nachgewiesen werden.

Da der passive Impfschutz durch die Vakzine nicht absolut ist, können bei Kälbern von vakzinierten Muttertieren Coronavirus- und Rotavirusinfektionen auftreten; sie werden jedoch in Grenzen gehalten, während das Kalb seine eigene aktive Immunantwort gegen die Viren aufbaut.

Die Antigene F5 (K99) und F41 ermöglichen es *E. coli*, sich an die Dünndarmwand der Kälber anzuheften, wo sich die Bakterien schnell vermehren und Toxine produzieren, die typischerweise in den ersten Lebenstagen Kälberdurchfall hervorrufen. Spezifische Antikörper können das Anhaften von *E. coli* an der Darmwand hemmen und somit die krankmachende Wirkung herabsetzen. Die *E. coli* -Antigene im Bovilis Rotavec Corona-Impfstoff fördern die Bildung von Antikörpern in Kolostrum und Milch.

Zulassungsnummer:

Z.-Nr. 8-20218

Rezept- und apothekenpflichtig.

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Ein ml Impfstoff enthält:

Wirksame Bestandteile	Immunogenes Potential / Antikörper/ml
<i>C. perfringens</i> Typ A – (?) -Toxoid	? 0,5 E [#]
<i>C. perfringens</i> Typ B & C – (?) - Toxoid	? 18,2 IE*
<i>C. perfringens</i> Typ D – (?) -Toxoid	? 5,3 IE*
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur, inaktiviert	? 90% Schutz **
<i>C. novyi</i> – Toxoid	? 3,8 IE*
<i>C. septicum</i> – Toxoid	? 4,6 IE*
<i>C. tetani</i> – Toxoid	? 4,9 IE*
<i>C. sordellii</i> – Toxoid	? 4,4 E ¹
<i>C. haemolyticum</i> – Toxoid	? 17,4E [#]

* ELISA gemäß Ph. Eur.

¹In-house ELISA

** Meerschweinchen-Challengetest gemäß Ph. Eur.

in vitro Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten

Adjuvans

Aluminium ¹ 3,026 – 4,094 ppm

¹ aus Aluminiumkaliumsulfat (Alaun)

Sonstige Bestandteile

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Hellbraune wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Rindern und Schafen gegen Infektionen und Intoxikationen, verursacht durch *Clostridium perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* Typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* und *Clostridium haemolyticum* und gegen Tetanus, verursacht durch *Clostridium tetani*.

Für die passive Immunisierung von Lämmern und Kälbern gegen Infektionen, die durch die oben genannten Clostridienarten verursacht werden (Ausnahme *C. haemolyticum* bei Schafen).

Beginn der Immunität:

Schaf und Rind: 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung (ausschließlich belegt durch serologische Methoden).

Dauer der aktiven Immunität:

Ausschließlich belegt durch serologische Methoden:

Schaf:

12 Monate gegen *C. perfringens* Typ A, B, C und D, *C. novyi* Typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*

< 6 Monate gegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Rind:

12 Monate gegen *C. tetani* und *C. perfringens* Typ D

< 12 Monate gegen *C. perfringens* Typ A, B und C

< 6 Monate gegen *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Eine anamnestic humorale Immunantwort (immunologisches Gedächtnis) bzgl. aller Komponenten wurde 12 Monate nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der passiven Immunität:

Ausschließlich belegt durch serologische Methoden:

Lämmer:

mindestens 2 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*,

mindestens 8 Wochen für *C. perfringens* Typ B und *C. perfringens* Typ C

mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B, *C. tetani* und *C. sordellii*.

Eine passive Immunität wurde für *C. haemolyticum* nicht beobachtet.

Kälber:

mindestens 2 Wochen für *C. sordellii* und *C. haemolyticum*

mindestens 8 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*

mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B und *C. tetani*.

Gegenanzeigen

Keine kranken oder immungeschwächten Tiere impfen.

Nebenwirkungen

Schwellungen an der Injektionsstelle wurden sehr häufig in klinischen Studien beobachtet. Die Schwellungen können mittlere Durchmesser von 6 cm bei Schafen und von 15 cm bei Rindern erreichen. Manchmal können Schwellungen bis zu 25 cm Durchmesser beim Rind vorkommen.

Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von drei bis sechs Wochen (Schafe) bzw. weniger als zehn Wochen (Rinder) ab. Bei einzelnen Tieren können sie aber länger anhalten.

Zur Abszessbildung kann es häufig kommen.

An der Injektionsstelle kann eine Verfärbung der Haut häufig auftreten, die nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder zurückgeht.

Eine geringe Erhöhung der Körpertemperatur kann häufig auftreten.

Eine lokale Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle kann gelegentlich nach der Erstimpfung über einen Zeitraum von ein bis zwei Tagen auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten in spontanen Pharmakovigilanzmeldungen berichtet. In solchen Fällen sollte eine angemessene Behandlung z.B. mit Adrenalin unverzüglich erfolgen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierarten

Rinder und Schafe

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Dosierung:

- Schafe: 1 ml – ab einem Alter von zwei Wochen
- Rinder: 2 ml – ab einem Alter von zwei Wochen

Für die subkutane Injektion wird die lockere Haut seitlich im Halsbereich empfohlen unter Einhaltung aseptischer Vorsichtsmaßnahmen.

Grundimmunisierung:

Zweimalige Impfung im Abstand von 4-6 Wochen (siehe Abschnitt

„Anwendungsgebiete“

und „Besondere Warnhinweise“).

Wiederholungsimpfung:

Verabreichung einer einmaligen Wiederholungsimpfung in 6 bis 12-monatigen Intervallen nach der Grundimmunisierung (siehe Abschnitt

„Anwendungsgebiete“).

Anwendung während der Trächtigkeit:

Trächtige Tiere, die eine vollständige Grundimmunisierung erhalten haben, sollten 8 bis 2 Wochen vor der Geburt eine Wiederholungsimpfung bekommen, um eine passive Immunität der Nachkommen über das Kolostrum zu gewährleisten.

Hinweise für die richtige Anwendung

Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Die Injektion sollte unter Verwendung steriler Spritzen und Nadeln an einer sauberen und trockenen Hautstelle vorgenommen werden, wobei Vorkehrungen gegen Kontamination zu treffen sind.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (+2°C bis +8°C). Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes bzgl. der Ausbildung einer passiven Immunität bei jungen Lämmern und Kälbern hängt davon ab, ob diese Tiere eine ausreichende Kolostrumversorgung in den ersten Lebenstagen erhalten.

Klinische Studien haben gezeigt, dass die Anwesenheit maternaler Antikörper, insbesondere gegen *C. tetani*, *C. novyi* Typ B, *C. perfringens* Typ A (nur Kälber), *C. chauvoei* (nur Lämmer) und *C. perfringens* Typ D, die auf die Impfung erfolgende humorale Immunantwort bei jungen Lämmern und Kälbern vermindern kann.

Um eine optimale Immunantwort bei Jungtieren mit hohen maternalen Antikörpertitern zu gewährleisten, sollte die Grundimmunisierung bis zur Abnahme der Antikörpertiter verschoben werden (dies ist ab einem Alter von ca. 8-12 Wochen zu erwarten, siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es empfiehlt sich, die Tiere nach der Impfung regelmäßig wegen möglicher Nebenwirkungen an der Injektionsstelle zu beobachten. Bei gravierenden Nebenwirkungen an der Injektionsstelle wird empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin wurden keine anderen Nebenwirkungen, als die bereits beschriebenen, beobachtet. Aufgrund des Fehlens spezifischer Daten kann eine Anwendung während des ersten und zweiten Trächtigkeitsdrittels nicht empfohlen werden. Zum Impfzeitpunkt sind bei trächtigen Schafen und Kühen Stresssituationen zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Kälbern und Lämmern kann das Auftreten von lokalen Reaktionen leicht erhöht sein, falls das Doppelte der empfohlenen Dosis verabreicht wird (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Februar 2021

Weitere Angaben

Faltschachtel mit einer Flasche zu 20 ml (20 Dosen zu 1 ml oder 10 Dosen zu 2 ml).

Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml (50 Dosen zu 1 ml oder 25 Dosen zu 2 ml).

Faltschachtel mit einer Flasche zu 100 ml (100 Dosen zu 1 ml oder 50 Dosen zu 2 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr. 840495

Equilis® Prequenza

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equilis Prequenza Injektionssuspension für Pferde

Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Pferdeinfluenzaviren der Stämme:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AE¹

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AE

¹ Antigene Einheiten

Adjuvans:

ISCOM-Matrix enthält:

gereinigtes Saponin 375 µg

Cholesterin 125 µg

Phosphatidylcholin 62,5 µg

Klare, opalisierende Suspension.



Zieltierart(en)

Pferde.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Pferden ab einem Lebensalter von 6 Monaten gegen Pferdeinfluenza, um die klinischen Symptome und die Virusausscheidung nach der Infektion zu vermindern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 5 Monate nach der Grundimmunisierung,

1 Jahr nach der 1. Wiederholungsimpfung.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen möglicherweise interferierender maternaler Antikörper sollten Fohlen nicht vor einem Lebensalter von 6 Monaten geimpft werden, insbesondere wenn sie von Stuten abstammen, die in den letzten beiden Monaten der Trächtigkeit nachgeimpft wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der doppelten Impfstoffdosis wurden mit Ausnahme von Abgeschlagenheit am Tag der Impfung keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen festgestellt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Schwellung an der Injektionsstelle¹, Schmerzen an der Injektionsstelle².

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Fieber³, Lethargie³, Appetitlosigkeit³, Überempfindlichkeitsreaktion⁴.

¹ Eine diffuse harte oder weiche Schwellung (max. 5 cm Durchmesser), die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbildet. Eine lokale Reaktion mit einem Durchmesser von mehr als 5 cm kann in sehr seltenen Fällen auftreten und möglicherweise länger als 2 Tage anhalten.

² Schmerzen an der Injektionsstelle, die zu vorübergehenden Bewegungseinschränkungen (Steifheit) führen können.

³ Fieber, mitunter begleitet von Lethargie und Appetitlosigkeit, kann an einem Tag und in Ausnahmefällen bis zu drei Tage lang auftreten.

⁴ Einschließlich Anaphylaxie (in manchen Fällen tödlich). Wenn solch eine Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, insbesondere solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis (1 ml). Intramuskuläre Anwendung.

Impfschema:

Grundimmunisierung

Nach folgendem Schema je eine Dosis (1 ml) intramuskulär injizieren:

– Grundimmunisierung: die 1. Injektion ab einem Lebensalter von 6 Monaten, die 2. Injektion 4 Wochen später

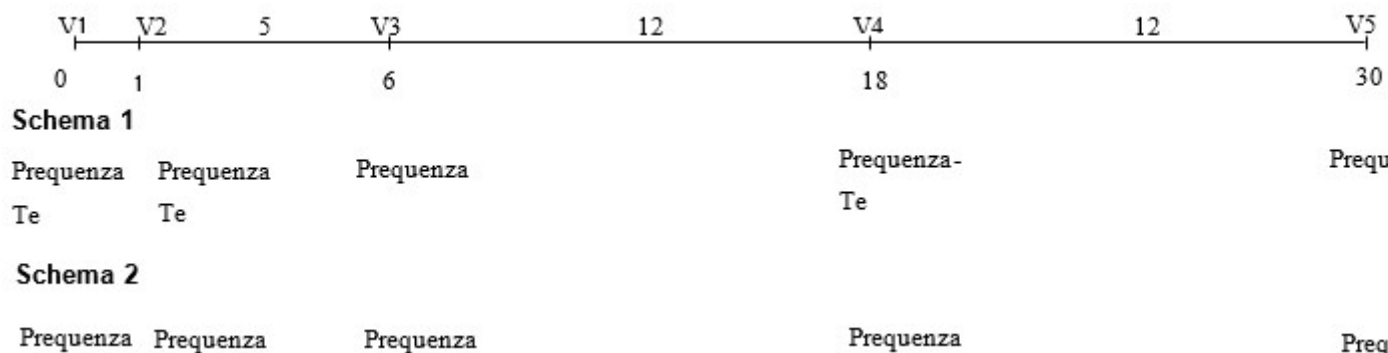
Wiederholungsimpfung

Es wird empfohlen, eine einfache Auffrischungsdosis nur an Pferde zu verabreichen, die bereits eine Grundimmunisierung mit Impfstoffen erhalten haben, die dieselben Typen equiner Influenzaviren enthalten, wie dieser Impfstoff. Eine Grundimmunisierung muss möglicherweise bei Pferden, die nicht entsprechend grundimmunisiert wurden, in Betracht gezogen werden.

Die erste Wiederholungsimpfung (3. Dosis) wird 5 Monate nach der Grundimmunisierung verabreicht. Die Dauer der Immunität gegen Pferdeinfluenza nach dieser Wiederholungsimpfung beträgt mindestens 12 Monate.

Die 2. Wiederholungsimpfung wird 12 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung verabreicht.

Die im 12-Monats-Intervall wechselnde Anwendung eines geeigneten Impfstoffs gegen Pferdeinfluenza mit den Stämmen A/equine-2/South Africa/4/03 und A/equine-2/Newmarket/2/93 wird empfohlen, um den Immunstatus für die Influenza-Komponente aufrecht zu erhalten (siehe Schema).



Im Falle eines erhöhten Infektionsrisikos oder einer unzureichenden Kolostrumaufnahme kann eine zusätzliche erste Injektion im Alter von 4 Monaten verabreicht werden, gefolgt von einem vollständigen Impfprogramm (Grundimmunisierung im Alter von 6 Monaten und 4 Wochen später).

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/05/056/001-004

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).

Faltkarton mit 1, 5 oder 10 Fertigspritzen mit je 1 ml (1 Dosis) und Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

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

Equilis® Prequenza Te

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equilis® Prequenza Te Injektionssuspension für Pferde

Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe: Pferdeinfluenzaviren der Stämme:

A/equine-2/South Africa/4/03	50 AE ¹
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AE
Tetanustoxoid	40 LF ²

¹ Antigene ELISA Einheiten

² LF = Flockungseinheit; entspricht > 30 IE/ml Meerschweinchenserum im Potency Test nach Ph.Eur.

Adjuvans:

Iscom-Matrix enthält:

gereinigtes Saponin	375 µg
Cholesterin	125 µg'
Phosphatidylcholin	62,5 µg

Klare, opalisierende Suspension.

Zieltierart(en)

Pferde.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Pferden ab einem Lebensalter von 6 Monaten gegen Pferdeinfluenza, um die klinischen Symptome und die Virusausscheidung nach der Infektion zu vermindern sowie aktive Immunisierung gegen Tetanus, um Todesfälle zu vermeiden.

Influenza

Beginn der Immunität:	2 Wochen nach der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität:	5 Monate nach der Grundimmunisierung.
	1 Jahr nach der 1. Wiederholungsimpfung.

Tetanus

Beginn der Immunität:	2 Wochen nach der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität:	17 Monate nach der Grundimmunisierung.
	2 Jahre nach der 1. Wiederholungsimpfung.



Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen möglicherweise interferierender maternalen Antikörper sollten Fohlen nicht vor einem Lebensalter von 6 Monaten geimpft werden, insbesondere wenn sie von Stuten abstammen, die in den letzten beiden Monaten der Trächtigkeit nachgeimpft wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Tetanus Serum von Intervet verwendet werden darf (siehe Abschnitt "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung").

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der doppelten Impfstoffdosis wurden mit Ausnahme von Abgeschlagenheit am Tag der Impfung keine anderen als die unter Abschnitt "Nebenwirkungen" beschriebenen Nebenwirkungen festgestellt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Schwellung an der Injektionsstelle¹, Schmerzen an der Injektionsstelle².

Fieber³, Lethargie³, Appetitlosigkeit³, Überempfindlichkeitsreaktion⁴.

¹ Eine diffuse harte oder weiche Schwellung (max. 5 cm Durchmesser), die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbildet. Eine lokale Reaktion mit einem Durchmesser von mehr als 5 cm kann in sehr seltenen Fällen auftreten und möglicherweise länger als 2 Tage anhalten.

² Schmerzen an der Injektionsstelle, die zu vorübergehenden Bewegungseinschränkungen (Steifheit) führen können.

³ Fieber, mitunter begleitet von Lethargie und Appetitlosigkeit, kann an einem Tag und in Ausnahmefällen bis zu drei Tage lang auftreten.

⁴ Einschließlich Anaphylaxie (in manchen Fällen tödlich). Wenn solch eine Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, insbesondere solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis (1ml). Intramuskuläre Anwendung.

Impfschema:

Grundimmunisierung

Nach folgendem Schema je eine Dosis (1 ml) intramuskulär injizieren:

– Grundimmunisierung: die 1. Injektion ab einem Lebensalter von 6 Monaten, die 2. Injektion 4 Wochen später

Wiederholungsimpfung

Influenza

Es wird empfohlen, eine einfache Auffrischungsdosis nur an Pferde zu verabreichen, die bereits eine Grundimmunisierung mit Impfstoffen erhalten haben, die dieselben Typen equiner Influenzaviren enthalten, wie dieser Impfstoff. Eine Grundimmunisierung muss möglicherweise bei Pferden, die nicht entsprechend grundimmunisiert wurden, in Betracht gezogen werden.

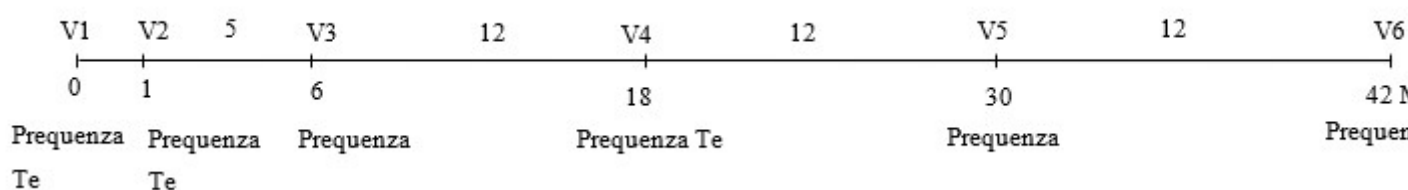
Die erste Wiederholungsimpfung (3. Dosis) gegen Pferdeinfluenza wird 5 Monate nach der Grundimmunisierung verabreicht. Die Dauer der Immunität gegen Pferdeinfluenza nach dieser Wiederholungsimpfung beträgt mindestens 12 Monate.

Die 2. Wiederholungsimpfung wird 12 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung verabreicht.

Die im 12-Monats-Intervall wechselnde Anwendung eines geeigneten Impfstoffs gegen Pferdeinfluenza mit den Stämmen A/equine-2/South Africa/4/03 und A/equine-2/Newmarket/2/93 wird empfohlen, um den Immunstatus für die Influenza-Komponente aufrecht zu erhalten (siehe Schema).

Tetanus

Die erste Wiederholungsimpfung ist nicht später als 17 Monate nach der Grundimmunisierung zu verabreichen. Danach wird ein Impfintervall von maximal 2 Jahren empfohlen (siehe Schema).



Im Falle eines erhöhten Infektionsrisikos oder einer unzureichenden Kolostrumaufnahme kann eine zusätzliche erste Injektion im Alter von 4 Monaten verabreicht werden, gefolgt von einem vollständigen Impfprogramm (Grundimmunisierung im Alter von 6 Monaten und 4 Wochen später).

Gleichzeitige aktive und passive Immunisierung (Notimpfung)

Der Impfstoff kann gemeinsam mit Tetanus-Serum von Intervet zur Behandlung von verletzten nicht gegen Tetanus geimpften Pferden eingesetzt werden. In diesem Fall kann die erste Dosis (V1) des Impfstoffes gleichzeitig mit der empfohlenen prophylaktischen Dosis Tetanus-Serum von Intervet an einer anderen Injektionsstelle unter Verwendung eines separaten Impfbestecks verabreicht werden. Dies führt zu einem passiven Schutz gegen Tetanus für mindestens 21 Tage nach der gleichzeitigen Impfung. Die zweite Dosis des Impfstoffes (V2) sollte 4 Wochen später gegeben werden. Eine dritte Wiederholungsimpfung mit Equilis Prequenza Te sollte frühestens 4 Wochen danach verabreicht werden. Die gleichzeitige Anwendung von Equilis Prequenza Te und Tetanus-Serum von Intervet kann die aktive Immunität gegen Tetanus, im Vergleich zu Pferden, die nicht zusätzlich mit dem Tetanus-Antitoxin-Serum behandelt wurden, beeinträchtigen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/05/057/001-004

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).

Faltkarton mit 1, 5 oder 10 Fertigspritzen mit je 1 ml (1 Dosis) und Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

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

Equilis® Te

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equilis Te Injektionssuspension für Pferde

Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Tetanustoxoid 40 LF ¹

¹ LF = Flockungseinheit; entspricht > 30 IE/ml Meerschweinchenserum im Potency-Test nach Ph.Eur.

Adjuvanzien:

ISCOM-Matrix enthält:

gereinigtes Saponin	375 µg
Cholesterin	125 µg
Phosphatidylcholin	62,5 µg

Klare opaleszente Suspension.



Zieltierart(en)

Pferde.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Pferden ab einem Lebensalter von 6 Monaten gegen Tetanus, um Todesfälle zu vermeiden.

Beginn der Immunität:

2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

17 Monate nach der Grundimmunisierung

2 Jahre nach der 1. Wiederholungsimpfung.

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen möglicherweise interferierender maternaler Antikörper sollten Fohlen nicht vor einem Lebensalter von 6 Monaten geimpft werden, insbesondere wenn sie von Stuten abstammen, die in den letzten beiden Monaten der Trächtigkeit nachgeimpft wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Tetanus Serum von Intervet verwendet werden darf (siehe Abschnitt: „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der doppelten Impfstoffdosis wurden mit Ausnahme von Abgeschlagenheit am Tag der Impfung keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen festgestellt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Schmerzen an der Injektionsstelle ² .
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Fieber ³ , Lethargie ³ , Appetitlosigkeit ³ , Überempfindlichkeitsreaktion ⁴ .

¹ Eine diffuse harte oder weiche Schwellung (max. 5 cm Durchmesser), die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbildet. Eine lokale Reaktion mit einem Durchmesser von mehr als 5 cm kann in sehr seltenen Fällen auftreten und möglicherweise länger als 2 Tage anhalten.

² Schmerzen an der Injektionsstelle, die zu vorübergehenden Bewegungseinschränkungen (Steifheit) führen können.

³ Fieber, mitunter begleitet von Lethargie und Appetitlosigkeit, kann an einem Tag und in Ausnahmefällen bis zu drei Tage lang auftreten.

⁴ Einschließlich Anaphylaxie (in manchen Fällen tödlich). Wenn solch eine Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, insbesondere solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis (1 ml). Intramuskuläre Anwendung.

Impfschema:

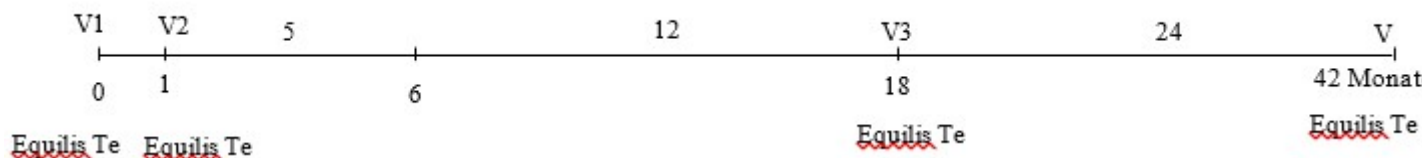
Grundimmunisierung

Nach folgendem Schema je eine Dosis (1 ml) intramuskulär injizieren:

– Grundimmunisierung: die 1. Injektion ab einem Lebensalter von 6 Monaten, die 2. Injektion 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfung

Die erste Wiederholungsimpfung ist nicht später als 17 Monate nach der Grundimmunisierung zu verabreichen. Danach wird ein Impfintervall von maximal 2 Jahren empfohlen (siehe Schema).



Im Falle eines erhöhten Infektionsrisikos oder einer unzureichenden Kolostrumaufnahme kann eine zusätzliche erste Injektion im Alter von 4 Monaten verabreicht werden, gefolgt von einem vollständigen Impfprogramm (Grundimmunisierung im Alter von 6 Monaten und 4 Wochen später).

Gleichzeitige aktive und passive Immunisierung (Notimpfung)

Der Impfstoff kann gemeinsam mit Tetanus-Serum zur Behandlung von verletzten nicht gegen Tetanus geimpften Pferden eingesetzt werden. In diesem Fall kann die erste Dosis (V1) des Impfstoffes gleichzeitig mit der empfohlenen prophylaktischen Dosis Tetanus-Serum an einer anderen Injektionsstelle unter Verwendung eines separaten Impfbestecks verabreicht werden. Dies führt zu einem passiven Schutz gegen Tetanus für mindestens 21 Tage nach der gleichzeitigen Impfung. Die zweite Dosis des Impfstoffes (V2) sollte 4 Wochen später gegeben werden. Eine dritte Wiederholungsimpfung mit Equilis Te sollte frühestens 4 Wochen danach verabreicht werden. Die gleichzeitige Anwendung von Equilis Te und Tetanus-Serum von Intervet kann die aktive Immunität gegen Tetanus im Vergleich zu Pferden, die nicht zusätzlich mit dem Tetanus-Antitoxin-Serum behandelt wurden, beeinträchtigen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/05/055/001-002

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 1 ml (1 Dosis).

Faltkarton mit 10 Fertigspritzen mit 1 ml (1 Dosis) und Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

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

Equilis® Tetanus-Serum

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Immunologisch wirksamer Bestandteil:

Protein vom Pferd max.

170 mg

mit Tetanusantitoxin

1000 I. E.

Hilfsstoffe:

Phenol als Konservierungsmittel 3.7 – 5.0 mg



Aussehen: Farblose bis leicht gelbliche, klare wässrige Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Zur Prophylaxe bei Tieren, um das Risiko einer Tetanusinfektion durch unfallbedingte Verletzungen oder durch Operationen zu reduzieren.

Zur Simultanimpfung mit Tetanustoxoid-Impfstoffen bei verletzten, nicht oder nur unvollständig immunisierten Tieren.

Beginn der Immunität: nach 2 Tagen

Dauer der Immunität: 2 – 3 Wochen

Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen anwenden, da die enthaltene Phenolmenge zu Unverträglichkeiten führen kann. Katzen können aufgrund eines Enzymdefekts Phenol nur langsam abbauen.

Nebenwirkungen

In Ausnahmefällen können insbesondere bei wiederholter Anwendung Unverträglichkeiten in Form von Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Dies kann insbesondere bei heterologen Empfängertieren vorkommen. Tritt eine Überempfindlichkeitsreaktion auf, ist umgehend eine Schocktherapie einzuleiten. Vor einer intravenösen Anwendung bei heterologen Empfängertieren sollte eine Verträglichkeitsprüfung (1 ml Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere s.c., 30 bis 45 Minuten Beobachtungszeit) durchgeführt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Schwein und Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Prophylaxe vor Operationen oder nach Verletzungen

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung

Pferd, Rind	7 500 – 10 000 I.E.	7,5 – 10 ml
Fohlen, Kalb (bis 100 kg KGW)	3 000 I.E.	3,0 ml
Schaf	3 000 I.E.	3,0 ml
Lamm	1 500 I.E.	1,5 ml
Hund (abhängig vom KGW)	500 – 2 500 I.E.	0,5 – 2,5 ml
Schwein	1 500 – 3 000 I.E.	1,5 – 3,0 ml

Sollte die Operationswunde oder die Verletzung nach 10 – 14 Tagen noch nicht abgeheilt sein, ist die Anwendung zu wiederholen.

Simultanimpfung

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung. Dosierung wie bei Prophylaxe.

Therapie

Anwendung vorzugsweise intravenös, sonst subkutan oder intramuskulär

Dosierung:

Pferd, Rind	50 000 I.E.	50 ml
Fohlen, Kalb (bis 100 kg KGW)	30 000 I.E.	30 ml
Hund (abhängig vom KGW)	10 000 – 20 000 I.E.	10 – 20 ml
Schaf	20 000 I.E.	20 ml
Schwein	20 000 – 30 000 I.E.	20 – 30 ml

Die angegebene Dosis sollte in einem möglichst frühen Krankheitsstadium gegeben werden. Eine Wiederholungsgabe an den beiden folgenden Tagen kann förderlich sein.

Verabreichung in den Subarachnoidalraum beim Pferd

Bei der Tetanusbehandlung von Pferden kann die Verabreichung von Equilis Tetanus-Serum in den Subarachnoidalraum förderlich sein.

Bei dieser Behandlungsmethode sollen erwachsene Pferde ca. 50 000 I.E. und Fohlen ca. 30 000 I.E. subarachnoidal erhalten (10 000 I.E. oder 10 ml pro 100 kg Körpergewicht).

Zusätzlich sollen ca. 3 000 I.E. subkutan verabreicht werden.

Die entsprechende Dosis wird unter Vollnarkose – nach Entfernung der gleichen Menge Zerebrospinalflüssigkeit – mittels einer geeigneten Kanüle in den Subarachnoidalraum injiziert.

Die Dosierungsempfehlungen von Equilis Tetanus-Serum zur Prophylaxe und Therapie von Erkrankungen verursacht durch Infektionen mit *Clostridium tetani* basieren z.T. nicht auf gezielten klinischen Versuchen. Die empfohlene Anwendung und Dosierung beruht größtenteils auf empirischen Daten und Veröffentlichungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Tetanus-Antisera.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) lagern. Vor Frost schützen. In der Originalverpackung aufbewahren. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Krampfsymptome bei an Tetanus erkrankten Tieren entstehen durch Einwirkung des Tetanustoxins am Zentralnervensystem (ZNS). Parenteral verabreichtes Antitoxin neutralisiert das im Wundbereich entstehende und das im Blut- und Lymphgefäßsystem zirkulierende Toxin, kann jedoch das bereits an das ZNS gebundene Toxin nicht neutralisieren. Durch Verabreichung des Antitoxins in den Subarachnoidalraum kann – wie Untersuchungsergebnisse zeigen – wahrscheinlich auch das bereits an das ZNS gebundene Toxin erreicht werden.

Neben der Behandlung mit Antitoxin ist die symptomatische Therapie insbesondere mittels Sedativa bzw. Muskelrelaxantia und die Behandlung mit Antibiotika (z. B. Penicillin) entscheidend für den Behandlungserfolg. Außerdem ist der Therapieerfolg von der Geschwindigkeit des Krankheitsverlaufes und dessen Ausprägung abhängig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierung sind Unverträglichkeitsreaktionen, die von den unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen abweichen, unwahrscheinlich.

Da gezielte klinische Untersuchungen zur Verträglichkeit von Überdosierungen nicht vorliegen, sollten die empfohlenen therapeutischen Dosierungen nicht überschritten werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2022

Weitere Angaben

Packungsgröße: 50 ml Durchstechflasche

Z Nr.: 8-20170

Equilis® West Nile

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Dosis zu 1 ml enthält:

Inaktiviertes chimäres Flavivirus Stamm YF-WN ? 492 AE¹

Iscom-Matrix aus:

Gereinigtes Saponin

250 Mikrogramm

Cholesterin

Phosphatidylcholin

¹ Antigene Einheiten

Opalisierende Suspension.



83 Mikrogramm

42 Mikrogramm

Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen West Nile Virus (WNV) um die klinischen Symptome der Erkrankung, die Schädigungen im Gehirn und die Virusausscheidung zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung mit 2 Impfungen.

Dauer der Immunität: 12 Monate.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Nach der Impfung kann an der Injektionsstelle sehr häufig eine milde vorübergehende Schwellung entstehen (maximal 3 cm im Durchmesser). Diese Schwellung bildet sich in der Regel innerhalb von 1 bis 5 Tagen zurück. Ein geringer Anstieg der Körpertemperatur (um maximal 1,5 °C) kann sehr häufig für 1 bis 2 Tage auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierarten

Pferde.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Impfschema:

Eine Dosis (1 ml) wird nach folgendem Schema intramuskulär verabreicht:

Grundimmunisierung: die erste Injektion ab einem Alter von 6 Monaten, die zweite Injektion 3 bis 5 Wochen später.

Wiederholungsimpfung: eine jährliche Auffrischungsimpfung mit einer Dosis (1 ml) sollte ausreichen, um eine Reduktion von Fieber, Schädigungen im Gehirn und Virusausscheidung zu erreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

18.10.2018

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

Weitere Angaben

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen das West Nile Virus in Pferden.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Glasfläschchen zu je 1 ml (1 Dosis).

Plastikschachtel mit 10 Glasfläschchen zu je 1 ml (1 Dosis).

Faltschachtel mit 5 oder 10 Fertigspritzen zu je 1 ml (1 Dosis).

Plastikschachtel mit 5 oder 10 Fertigspritzen zu je 1 ml (1 Dosis). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Footvax®

Angabe der aktiven Substanzen und anderen Inhaltsstoffen

Öliger Emulsionsimpfstoff zur Injektion

Jede Dosis enthält:

Dichelobacter (*Bacteroides*) nodosus-Serotypen A, B1, B2, C, D, E, F, G und H, jeweils in einer Konzentration von 10 µg pili/ml

Dichelobacter (*Bacteroides*) nodosus-Serotyp I in einer Konzentration von 5 x 10⁸ Zellen/ml; leichtes Mineralöl, NF (60%); Mannide Oleat (Montanide 888) (4,5%); Thiomersal (0,015%); Formalin (0,05%).

Adjuvantien:

leichtes Mineralöl, NF 60% v/v

Mannide Oleat (Montanide 888) 4,5% v/v

Hilfsstoff:

Thiomersal 0,015% w/v

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd 0,05%

Es werden 6 Wochen nach einmaliger Immunisierung K-agglutinierende Antikörper gegen jeden im Impfstoff enthaltenen Serotyp (mindestens ein Titer von 1:400) entwickelt.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Schafen gegen Moderhinke, verursacht durch verschiedene Serotypen von *Dichelobacter (Bacteroides) nodosus*, die als prophylaktische Impfung zum Schutz gegen die Moderhinke führt, oder als therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung reduziert.

Ein belastbarer Impfschutz ist ca. 4 Wochen nach der zweiten Impfung (Grundimmunisierung) voll ausgeprägt, die Dauer der Immunität beträgt ca. 12 Monate.

Gegenanzeigen

Innerhalb von 6-8 Wochen nach der Schur ist von einer Impfung der Schafe abzuraten. Schafe, die für Ausstellungen oder zum Verkauf bestimmt sind, sollten wegen des möglichen Auftretens einer abgegrenzten Schwellung an der Injektionsstelle in den vorhergehenden 6 Monaten nicht geimpft werden.

Mutterschafe sollten 4 Wochen vor und 4 Wochen nach dem Ablammen nicht geimpft werden.

Nicht bei säugenden Milchschaafen anwenden.

Nebenwirkungen



Nach der Impfung kann in seltenen Fällen eine Erhöhung der Körpertemperatur, Apathie und Freßunlust auftreten.

Es können gelegentliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In solchen Fällen sollten unverzüglich Adrenalin und/oder Antihistaminika in entsprechender Dosierung verabreicht werden. Bedingt durch das Ölajuvans kann es 1-7 Tage nach der Impfung an der Injektionsstelle zu abgegrenzten weichen Schwellungen – bis zu 5 cm im Durchmesser – oder kleinen Impfknoten kommen, die in der Regel ohne Behandlung nach 5-6 Wochen abklingen.

Vereinzelte wurde bei geimpften Schafen intermittierende Lahmheit beobachtet, die innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auftreten kann und gewöhnlich nicht länger als 48 Stunden anhält. Es ist anzunehmen, dass hierbei eine vorübergehende lokale immunologische Reaktion in den Gliedmaßen stattfindet. Eine Behandlung ist selten erforderlich.

Zieltierart(en)

Für Schafe

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosis: 1 ml.

Verabreichung: Zur subkutanen Injektion

Flasche vor Gebrauch sorgfältig schütteln. Die Vakzine ist durch das Ölajuvans viskös, deshalb soll der Flascheninhalt bei niedrigen Temperaturen vor Gebrauch vorsichtig in warmem Wasser (nicht heiß) erwärmt werden.

Streng subkutan, vorzugsweise am Hals eine Handbreit hinter dem Ohr an einer sauberen, trockenen Hautstelle impfen. Zur Herdensanierung sollten alle Tiere einer Herde, einschließlich der Böcke und entwöhnten Lämmer, in das Impfprogramm einbezogen werden.

Die therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren sollte in Verbindung mit weiteren Maßnahmen (Fußbäder, Spraybehandlung, Klauenbeschneidung) erfolgen.

Grundimmunisierung: 2 Impfungen im Abstand von 4-6 Wochen.

Nachimpfungen: nach 6 Monaten.

In besonders gefährdeten Gebieten: nach 4-5 Monaten.

In Gebieten, in denen die Moderhinke nur einmal im Jahr auftritt, ist die jährliche Nachimpfung ausreichend. Es sollte jeweils ca. 6 Wochen vor dem Zeitpunkt nachgeimpft werden, zu dem die betreffende Herde erfahrungsgemäß besonders dem Risiko einer Erkrankung durch Moderhinke ausgesetzt ist. Lämmer können ab der 12. Lebenswoche geimpft werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Punkt "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung" für eine vollständige Beschreibung der Anwendungsmethode.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Vor Licht geschützt im Kühlschrank bei +2°C bis +8°C aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 2-4 Stunden

Besondere Warnhinweise

Nur zur Anwendung bei Tieren.

Mutterschafe sollten 4 Wochen vor und 4 Wochen nach dem Ablammen nicht geimpft werden.

Nicht bei säugenden Milchschaafen anwenden.

Besonders strenge Vorsichtsmaßnahmen sollten gegen Verunreinigung der Vakzine getroffen werden.

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

Es liegen keine Informationen zu Auswirkungen der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

Warnung für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Produkt enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion insbesondere in ein Gelenk oder einen Finger kann erhebliche Schmerzen und Schwellungen verursachen, was in seltenen Fällen ohne sofortige medizinische Behandlung zum Verlust des betroffenen Fingers führen kann.

Im Falle einer versehentlichen Injektion beim Menschen/ Selbstinjektion ist sofortige medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden. Dem behandelnden Arzt ist die Gebrauchsinformation vorzulegen.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach medizinischer Erstuntersuchung andauern, ist erneut ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Für den Arzt:

Dieses Produkt enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, was zum Beispiel zu ischämischen Nekrosen und sogar zum Verlust eines Fingers führen kann.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn weiches Fingergewebe oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Leere und angebrochene Impfstoffbehältnisse sind entsprechend der geltenden Rechtsvorschriften unschädlich zu entsorgen.

Stand der Information

Januar 2019

Sonstige Informationen

Packungsgrößen: 20 ml und 50 ml

Möglicherweise kommen nicht alle aufgeführten Packungsgrößen in den Handel.

Z.Nr.: 8-20249

Innovax ILT



Zusammensetzung

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

Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (Stamm HVT/ILT-138), das die Glycoproteine gD und gI des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PBE¹.

¹ PBE: Plaque bildende Einheiten.

Konzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken, um die durch eine Infektion mit aviärem infektiösen Laryngotracheitisvirus (ILT) und mit dem Virus der Marek'schen Krankheit (MD) bedingte Mortalität sowie die klinischen Symptome und Läsionen abzumildern.

Beginn der Immunität: ILT:

4 Wochen,

MD: 9 Tage.

Dauer der Immunität:
ILT: 60 Wochen,
MD: über die gesamte Risikoperiode.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es handelt sich um einen Lebendimpfstoff. Der Impfstamm kann daher von geimpften Hühnern ausgeschieden und auf Puten übertragen werden. Untersuchungen zur Verträglichkeit haben gezeigt, dass der Impfstamm für Puten unschädlich ist. Dennoch sind Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um direkten oder indirekten Kontakt zwischen geimpften Hühnern und Puten zu vermeiden.

Während der subkutanen Impfung sollte darauf geachtet werden, dass Verletzungen der Blutgefäße im Nacken der Hühner vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

Innovax-ILT ist eine Virensuspension abgefüllt in Glasampullen und gelagert in flüssigem Stickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff sollte eine Schutzausrüstung aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Um bei einem Unfall während der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter schwere Verletzungen durch den flüssigen Stickstoff oder die Ampullen zu vermeiden, die Handfläche der mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten. Vorsicht walten lassen, um eine Benetzung der Hände, Augen oder Kleidung mit dem Ampulleninhalt zu vermeiden. VORSICHT: Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Daher die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen. 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.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Zur Anwendung bei zur Zucht vorgesehenen Tieren liegen keine Informationen vor.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass Innovax-ILT im gleichen Lösungsmittel mit Nobilis Rismavac (in den Mitgliedsstaaten, in denen dieser Impfstoff zugelassen ist) gemischt und angewendet werden kann. Bei der Mischung von Innovax-ILT mit Nobilis Rismavac kann die Ausbildung der Immunität gegen ILT bei Tieren mit maternalen Antikörpern verzögert sein.

Für MD wurde bei dieser gemischten Anwendung ein Beginn der Immunität von 5 Tagen belegt.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Nobilis ND Clone 30 oder Nobilis ND C2 verwendet werden darf.

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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine Symptome beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis Rismavac und des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel abgegeben wird.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nach Verdünnung eine Dosis von 0,2 ml des Impfstoffes pro Eintagsküken durch subkutane Injektion in den Nacken verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Beutel mit dem Impfstoff sollte während des Impfdurchganges häufig vorsichtig geschwenkt werden, um sicherzustellen, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und dass ein korrekter Virustiter verabreicht wird (z.B. während langer Impfdurchgänge).

Zubereitung des Impfstoffes:

Die Impfausrüstung durch 20-minütiges Kochen in Wasser oder durch Autoklavieren (15 Minuten bei 121 °C) desinfizieren.

Keine chemischen Desinfektionsmittel verwenden.

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

1. Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zur Rekonstitution verwenden.
Zur subkutanen Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel

Anzahl der Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung

Beutel mit 400 ml Lösungsmittel 1 Ampulle mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel 2 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel 1 Ampulle mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel 3 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel 4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel 2 Ampullen mit 4000 Dosen

Wenn dieses Tierarzneimittel mit Nobilis Rismavac gemischt wird, sollten beide Impfstoffe im gleichen Lösungsmittelbeutel auf die gleiche Art verdünnt werden (400 ml Lösungsmittel für jeweils 2000 Dosen der beiden Produkte und 800 ml für jeweils 4000 Dosen der beiden Produkte).

Das Lösungsmittel muss zum Zeitpunkt des Mischens klar und rot gefärbt, ohne Sediment und auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erwärmt sein.

2. Die Zubereitung des Impfstoffes sollte geplant werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden, und die genaue Menge der benötigten Ampullen und des benötigten Lösungsmittels sollte vorab berechnet werden. Nach der Entnahme aus dem Ampullenhalter ist auf den Ampullen keine Information über die Anzahl der Dosen enthalten. Deshalb ist darauf zu achten, dass Ampullen mit unterschiedlichen Dosenanzahlen nicht vermischt werden und dass das richtige Lösungsmittel verwendet wird.
3. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff die Hände mit Handschuhen schützen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie eine Gesichtsmaske und Schutzbrille tragen. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter diese in der Handfläche einer mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten.
4. Bei Entnahme eines ganzen Ampullenhalters aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff nur die Ampullen entnehmen, die unmittelbar gebraucht werden. Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen (aus nur einem Ampullenhalter) zur gleichen Zeit zu verwenden. Nach Entnahme der Ampulle(n) sollten die verbleibenden Ampullen sofort wieder in den Behälter mit flüssigem Stickstoff gegeben werden.
5. Den Inhalt der Ampulle(n) schnell durch Schwenken in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen. Die Ampulle(n) vorsichtig schütteln, um den Inhalt gleichmäßig zu mischen. Es ist wichtig, dass der Ampulleninhalt nach dem Auftauen sofort in das Lösungsmittel gemischt wird, um die Zellen zu schützen. Die Ampulle abtrocknen, dann am Flaschenhals aufbrechen und sofort weiterverfahren wie unten beschrieben.
6. Den Inhalt der Ampulle vorsichtig in eine sterile Spritze mit einer 18 Gauge Nadel aufziehen.
7. Die Nadel durch den Stopfen des Lösungsmittelbeutels stechen und den Inhalt der Spritze vorsichtig und langsam in das Lösungsmittel geben. Den Beutel vorsichtig schwenken und drehen, um den Impfstoff zu mischen. Einen Teil des Lösungsmittels in die Spritze ziehen, um damit die Ampulle zu spülen. Die Spüllösung aus der Ampulle wieder vorsichtig in den Lösungsmittelbeutel injizieren.
8. Die Schritte 6 und 7 sofern benötigt für weitere Ampullen wiederholen.
9. Die Spritze entfernen und den Beutel drehen (6–8 mal), um den Impfstoff zu mischen.
10. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.
Nach Zugabe des Inhalts der Ampulle zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

Kontrolle der korrekten Lagerung:

Um die korrekte Lagerung und den korrekten Transport der Ampullen überprüfen zu können, werden die Ampullen mit der Spitze nach unten in den Behälter mit flüssigem Stickstoff plaziert. Wenn sich in der Spitze der Ampulle gefrorener Inhalt befindet, deutet dies darauf hin, dass der Inhalt bereits aufgetaut wurde und das Produkt nicht mehr zu verwenden ist.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat: Eingefroren in flüssigem Stickstoff lagern und transportieren (unter -140 °C).

Lösungsmittel: Unter 30 °C lagern.

Stickstoffbehälter: Den Stickstoffbehälter sicher und aufrecht in einem sauberen, trockenen, gut belüfteten und von den Brut- und Tierstallungen abgetrennten Raum aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur unter 25 °C.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/15/182/001-002

Packungsgrößen:

1 Ampulle mit 2000 oder 4000 Dosen. Die Ampullen werden in einem Ampullenhalter aufbewahrt, an den ein farbiger Clip angeheftet ist, der die Anzahl der Dosen angibt (2000 Dosen: lachs- bis rosa-farbener Clip und 4000 Dosen: gelber Clip).

Beutel mit 400 ml Lösungsmittel, Beutel mit 800 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel oder Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2023

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

Weitere Angaben

Der Impfstoff enthält zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das die gD und gI Glycoproteine des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die infektiöse Laryngotracheitis und die Marek'sche Krankheit bei Hühnern.

Innovax-ND-IBD



Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,2 ml zur subkutanen Anwendung oder 0,05 ml zur *in ovo*-Anwendung) enthält:

Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (Stamm HVP360), das das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und das VP2-Protein des Infektiöse Bursitis-Virus exprimiert:

$10^{3,3} - 10^{4,6}$ PBE¹.

¹ PBE – Plaquebildende Einheiten.

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Konzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken oder 18-19 Tage alten, embryonierten Hühnereiern:

- zur Verringerung der durch das Virus der Newcastle-Krankheit (ND) verursachten Mortalität und der klinischen Symptome,
- zur Verhinderung der durch das Virus der Infektiösen Bursitis (IBD) verursachten Mortalität sowie zur Verringerung der klinischen Symptome und Läsionen,

- zur Verringerung der durch das Virus der Marek'schen Krankheit (MD) verursachten Mortalität sowie der klinischen Symptome und Läsionen.

Beginn der Immunität:

ND: im Alter von 4 Wochen

IBD: im Alter von 3 Wochen

MD: 9 Tage

Dauer der Immunität:

ND: 60 Wochen

IBD: 60 Wochen

MD: über die gesamte Risikoperiode

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es handelt sich hier um einen Lebendimpfstoff. Der Impfstamm kann daher von geimpften Hühnern ausgeschieden und auf Puten übertragen werden. Untersuchungen zur Verträglichkeit haben gezeigt, dass der Impfstamm für Puten unschädlich ist. Dennoch sind Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um direkten oder indirekten Kontakt zwischen geimpften Hühnern und Puten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

Innovax-ND-IBD ist eine Virussuspension, abgefüllt in Glasampullen und gelagert in flüssigem Stickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff sollte eine Schutzausrüstung aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Um schwere Verletzungen während der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter durch den flüssigen Stickstoff oder die Ampullen zu vermeiden, halten Sie die Handfläche der (mit einem Handschuh versehenen) Hand mit der Ampulle weg von Körper und Gesicht. Vorsicht walten lassen, um eine Benetzung der Hände, Augen oder Kleidung mit dem Ampulleninhalt zu vermeiden.

VORSICHT: Die Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen. Nicht in heißem Wasser oder eiskaltem Wasser auftauen. Die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legeperiode:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode wurde nicht untersucht.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Innovax ND-IBD im gleichen Lösungsmittel mit Nobilis Rismavac gemischt und subkutan verabreicht werden kann. Für die Anwendung in der Mischung wurde ein Beginn der Immunität für MD von 5 Tagen belegt.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis ND Clone 30 oder Nobilis ND C2 oder Nobilis IB Ma5 oder Nobilis IB4-91 an Eintagsküken verabreicht werden können (nicht gemischt), wenn sie kurz zuvor mit Innovax-ND-IBD entweder subkutan oder *in ovo* geimpft wurden. Für eine solche zeitgleiche Anwendung wurde für ND ein Beginn der Immunität von 3 Wochen (Anwendung mit Nobilis ND Clone 30) bzw. 2 Wochen (Anwendung mit Nobilis ND C2) belegt.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach subkutaner Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet. Eine 3-fache Überdosis wurde *in ovo* als sicher getestet. Es liegen keine Informationen über die Sicherheit oder mögliche Nebenwirkungen nach einer 10-fachen Überdosierung bei der *in ovo* Anwendung vor.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis Rismavac und des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel abgegeben wird.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nach Verdünnung eine Dosis von 0,2 ml des Impfstoffes pro Huhn durch subkutane Injektion in den Nacken oder eine Dosis von 0,05 ml pro Ei per *in ovo*-Injektion verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Beutel mit dem Impfstoff sollte während des Impfdurchganges häufig vorsichtig geschwenkt werden, um sicherzustellen, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und ein korrekter Virustiter verabreicht wird (z.B. während langer Impfdurchgänge). Nach Zugabe des Inhalts der Ampulle zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

Zubereitung des Impfstoffes:

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sollten bei allen Vorbereitungen und Verabreichungsverfahren angewendet werden.

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

1. Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zur Rekonstitution verwenden.

Zur subkutanen Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	3 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen

Wenn dieses Tierarzneimittel mit Nobilis Rismavac gemischt wird, sollten beide im gleichen Beutel mit Lösungsmittel auf die gleiche Art verdünnt werden (400 ml Lösungsmittel für jeweils 2000 Dosen beider Tierarzneimittel oder 800 ml Lösungsmittel für jeweils 4000 Dosen beider Tierarzneimittel).

Zur *in ovo* Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Impfstoffampullen zur <i>in ovo</i> Anwendung
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	12 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	6 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	16 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 4000 Dosen

Das Lösungsmittel muss zum Zeitpunkt des Mischens klar und rot gefärbt, ohne Sediment und auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erwärmt sein.

2. Die Zubereitung des Impfstoffes sollte geplant werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden, und die genaue Menge der benötigten Ampullen und des benötigten Lösungsmittels sollte vorab berechnet werden. Nach der Entnahme aus dem Ampullenhalter ist auf den Ampullen keine Information über die Anzahl der Dosen enthalten. Deshalb ist darauf zu achten, dass Ampullen mit unterschiedlichen Dosenanzahlen nicht vermischt werden und dass das richtige Lösungsmittel verwendet wird.
3. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff die Hände mit Handschuhen schützen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie eine Gesichtsmaske und Schutzbrille tragen. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter diese in der Handfläche einer mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten.

4. Bei Entnahme eines ganzen Ampullenhalters aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff nur die Ampullen entnehmen, die unmittelbar gebraucht werden. Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen (aus nur einem Ampullenhalter) zur gleichen Zeit zu verwenden. Nach Entnahme der Ampulle(n) sollten die verbleibenden Ampullen sofort wieder in den Behälter mit flüssigem Stickstoff gegeben werden.
5. Tauen Sie den Inhalt der Ampulle(n) schnell durch Schwenken der Ampulle(n) in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auf. Die Ampulle(n) vorsichtig schütteln, um den Inhalt gleichmäßig zu mischen. Um die Zellen zu schützen, ist es wichtig, dass der Ampulleninhalt sofort nach dem Auftauen in das Lösungsmittel gemischt wird.
Die Ampulle abtrocknen, dann am Flaschenhals aufbrechen und sofort weiterverfahren wie unten beschrieben.
6. Den Inhalt der Ampulle vorsichtig in eine sterile Spritze mit einer 18-Gauge-Nadel aufziehen.
7. Die Nadel durch den Stopfen des Lösungsmittelbeutels stechen und dann den Inhalt der Spritze vorsichtig und langsam in das Lösungsmittel geben. Den Beutel vorsichtig schwenken und drehen, um den Impfstoff zu mischen. Eine kleine Menge des Lösungsmittelbeutels in die Spritze ziehen und damit die Ampulle spülen. Injizieren Sie den restlichen Inhalt der Ampulle vorsichtig in den Lösungsmittelbeutel.
8. Für weitere Ampullen bei Bedarf Schritt 6 und 7 wiederholen.
9. Die Spritze entfernen und den Beutel drehen (6-8 mal), um den Impfstoff zu mischen.
10. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.
Nach Zugabe des Inhalts der Ampulle zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

Kontrolle der korrekten Lagerung:

Um die korrekte Lagerung und den korrekten Transport der Ampullen überprüfen zu können, werden die Ampullen mit der Spitze nach unten in den Behälter mit flüssigem Stickstoff plaziert. Wenn sich in der Spitze der Ampulle gefrorener Inhalt befindet, deutet dies darauf hin, dass der Inhalt bereits aufgetaut wurde und das Produkt nicht mehr verwendet werden darf.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat: Eingefroren in flüssigem Stickstoff (unter -140 °C) lagern und transportieren.

Lösungsmittel: Nicht über 30 °C lagern.

Stickstoffbehälter: Den Stickstoffbehälter sicher und aufrecht in einem sauberen, trockenen, gut belüfteten und von den Brut- und Kükenräumen abgetrennten Raum aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/213/001-002.

Packungsgrößen:

1 Ampulle mit 2000 oder 4000 Dosen. Die Ampullen werden in einem Ampullenhalter aufbewahrt, an den ein farbiger Clip angeheftet ist, der die Anzahl der Dosen angibt (2000 Dosen: lachs- bis rosa-farbener Clip und 4000 Dosen: gelber Clip).

Beutel mit 400 ml Lösungsmittel, Beutel mit 800 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel oder Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2023

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

Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und das VP2-Protein des Infektiöse Bursitis-Virus exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Newcastle-Krankheit, die Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) und die Marek'sche Krankheit bei Hühnern.

Innovax-ND-ILT



Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,2 ml zur subkutanen Anwendung oder 0,05 ml zur *in ovo*-Anwendung) enthält:

Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (Stamm HVT/NDV/ILT), dass das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und die Glycoproteine gD und gI des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PBE*.

*PBE – Plaquebildende Einheiten.

Konzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken oder 18-19 Tage alten, embryonierten Hühnereiern:

- zur Verringerung der durch das Virus der Newcastle-Krankheit (ND) klinischen Symptome und Mortalität.
- zur Verringerung der durch aviäres infektiöses Laryngotracheitisvirus (ILT) und das Virus der Marek'schen Krankheit (MD) verursachten klinischen Symptome und Läsionen sowie der Mortalität.

Beginn der Immunität:

ND: im Alter von 5 Wochen

ILT: im Alter von 4 Wochen

MD: 9 Tage

Dauer der Immunität:

ND: 62 Wochen

ILT: 62 Wochen

MD: über die gesamte Risikoperiode

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es handelt sich um einen Lebendimpfstoff. Der Impfstamm kann daher von geimpften Hühnern ausgeschieden und auf Puten übertragen werden. Untersuchungen zur Verträglichkeit haben gezeigt, dass der Impfstamm für Puten unschädlich ist. Dennoch sind Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um direkten oder indirekten Kontakt zwischen geimpften Hühnern und Puten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

Innovax-ND-ILT ist eine Virussuspension, abgefüllt in Glasampullen und gelagert in flüssigem Stickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Stickstoff-Behälter sollte eine Schutzausrüstung aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Um schwere Verletzungen während der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter durch den flüssigen Stickstoff oder die Ampullen zu vermeiden, halten Sie die Handfläche der mit einem Handschuh geschützten Hand mit der Ampulle weg von Körper und Gesicht. Vorsicht walten lassen, um eine Benetzung der Hände, Augen oder Kleidung mit der Suspension zu vermeiden. VORSICHT: Die Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff im gleichen Lösungsmittel mit Nobilis Rismavac gemischt und subkutan verabreicht werden kann. Für die Anwendung in der Mischung wurde ein Beginn der Immunität für MD von 5 Tagen belegt.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis ND Clone 30 oder Nobilis ND C2 an Eintagsküken verabreicht werden können, wenn sie kurz zuvor mit diesem Impfstoff entweder

subkutan oder *in ovo* geimpft wurden.

Für eine solche zeitgleiche Anwendung wurde für ND ein Beginn der Immunität von 2 Wochen belegt.

Es liegen ebenfalls Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis IB Ma5 oder Nobilis IB4-91 an Eintagsküken verabreicht werden können, die kurz zuvor mit Innovax ND-ILTentweder subkutan oder *in ovo* geimpft wurden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach einer 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt gemäß den nationalen Anforderungen vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit diesem Tierarzneimittel abgegeben wird, oder von Nobilis Rismavac.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, insbesondere solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch über die Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nach Verdünnung eine Dosis von 0,2 ml des Impfstoffes pro Küken durch subkutane Injektion in den Nacken oder eine Dosis von 0,05 ml pro Ei per *in ovo*-Injektion verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Beutel mit dem Impfstoff sollte während des Impfdurchganges häufig vorsichtig geschwenkt werden, um sicherzustellen, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und ein korrekter Virustiter verabreicht wird (z.B. während langer Impfdurchgänge).

Zubereitung des Impfstoffes:

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sollten bei allen Vorbereitungen und Verabreichungsverfahren angewendet werden.

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

1. Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zur Verdünnung verwenden. Den Impfstoff gemäß den folgenden Tabellen verdünnen:

Zur subkutanen Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung
Beutel mit 400ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 2000 Dosen
Beutel mit 800ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	3 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen

Wenn dieses Produkt mit Nobilis Rismavac gemischt wird, sollten beide Impfstoffe in demselben Lösungsmittelbeutel auf die gleiche Weise verdünnt werden (400 ml Lösungsmittel für jeweils 2000 Dosen beider Produkte oder 800 ml Lösungsmittel für jeweils 4000 Dosen beider Produkte).

Zur *in ovo*-Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Impfstoffampullen zur in ovo Anwendung
Beutel mit 400ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 400ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 800ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	12 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	6 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	16 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 4000 Dosen

Das Lösungsmittel muss zum Zeitpunkt des Mischens klar und rot gefärbt, ohne Sediment und auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erwärmt sein.

2. Alle Vorbereitungen zum Anmischen des Impfstoffes sollten getroffen werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden. Die genaue Menge der benötigten Ampullen und des benötigten Lösungsmittels sollte vorab berechnet werden. Nach der Entnahme aus dem Ampullenhalter ist auf den Ampullen keine Information über die Anzahl der Dosen enthalten. Deshalb ist darauf zu achten, dass Ampullen mit unterschiedlichen Dosenanzahlen nicht vermisch werden und dass das richtige Lösungsmittel verwendet wird.
3. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Stickstoff-Behälter sollten die Hände mit Handschuhen geschützt werden, zudem sollte Kleidung mit langen Ärmeln sowie eine Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter, diese in der Handfläche einer mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten.
4. Bei Entnahme eines ganzen Ampullenhalters aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff nur die Ampullen entnehmen, die unmittelbar gebraucht werden. Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen (aus nur einem

Ampullenhalter) zur gleichen Zeit zu verwenden. Nach Entnahme der Ampulle(n) sollten die verbleibenden Ampullen sofort wieder in den Behälter mit flüssigem Stickstoff gegeben werden.

5. Tauen Sie den Inhalt der Ampulle(n) schnell durch Schwenken der Ampulle(n) in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auf. Die Ampulle(n) vorsichtig schütteln, um den Inhalt gleichmäßig zu mischen. Um die Zellen zu schützen, ist es wichtig, dass die Suspension sofort nach dem Auftauen in das Lösungsmittel gemischt wird.
Die Ampulle abtrocknen, dann am Flaschenhals aufbrechen und sofort weiterverfahren wie unten beschrieben.
6. Den Inhalt der Ampulle vorsichtig in eine sterile Spritze mit einer 18-Gauge-Kanüle aufziehen.
7. Die Nadel durch den Stopfen des Lösungsmittelbeutels stechen und dann den Inhalt der Spritze vorsichtig und langsam in das Lösungsmittel geben. Den Beutel vorsichtig schwenken und drehen, um den Impfstoff zu mischen. Eine kleine Menge des Lösungsmittels in die Spritze ziehen und damit die Ampulle spülen. Injizieren Sie den restlichen Inhalt der Ampulle vorsichtig in den Lösungsmittelbeutel.
8. Bei Bedarf Wiederholung der Schritte 6 und 7 für zusätzliche Ampullen.
9. Die Spritze entfernen und den Beutel hin- und herdrehen (6-8 mal), um den Impfstoff zu mischen.
10. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

Nach Zugabe des Inhalts der Ampulle zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

Kontrolle der korrekten Lagerung:

Um die korrekte Lagerung und den korrekten Transport der Ampullen überprüfen zu können, werden die Ampullen mit der Spitze nach unten in den Behälter mit flüssigem Stickstoff plaziert. Wenn sich in der Spitze der Ampulle gefrorene Suspension befindet, deutet dies darauf hin, dass die Suspension bereits aufgetaut wurde und das Produkt nicht mehr verwendet werden darf.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat:

In flüssigem Stickstoff (unter -140 °C) lagern und transportieren.

Lösungsmittel:

Nicht über 30 °C lagern.

Stickstoffbehälter:

Den Stickstoffbehälter sicher und aufrecht in einem sauberen, trockenen, gut belüfteten und von den Brut- und Kükenräumen abgetrennten Raum aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/20/256/001-002.

Packungsgrößen:

1 Ampulle mit 2000 oder 4000 Dosen. Die Ampullen werden in einem Ampullenhalter aufbewahrt, an den ein farbiger Clip angeheftet ist, der die Anzahl der Dosen angibt (2000 Dosen: lachs- bis rosa-farbener Clip und 4000 Dosen: gelber Clip).

Beutel mit 400 ml Lösungsmittel, Beutel mit 800 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel oder Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2023

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

Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und die Glycoproteine gD und gI des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Newcastle-Krankheit, die Infektiöse Laryngotracheitis und die Marek'sche Krankheit bei Hühnern.

Letifend

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis á 0,5 ml enthält:

Lyophilisat (weißes Lyophilisat)

Wirkstoff:

Rekombinantes Protein Q von *Leishmania infantum* MON?1 ? 36,7 ELISA?Einheiten (EU)*

*Antigengehalt bestimmt im ELISA gegen einen internen Standard.

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid

Arginin?Hydrochlorid

Borsäure

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke q.s. 0,5 ml

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von nicht infizierten Hunden ab einem Alter von 6 Monaten zur Senkung des Risikos für die Entwicklung einer aktiven Infektion und/oder einer klinischen Erkrankung nach Kontakt mit *Leishmania infantum*.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in einer Feldstudie über einen Zeitraum von zwei Jahren nachgewiesen, in der Hunde auf natürlichem Wege *Leishmania infantum* in Gebieten mit hohem Infektionsdruck ausgesetzt waren.

In Laborstudien, die eine experimentelle Infektion mit *Leishmania infantum* einbezogen haben, verminderte der Impfstoff die Schwere der Erkrankung, einschließlich klinischer Anzeichen und Parasitenbelastung in Milz und Lymphknoten.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Impfung.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Nach der Impfung wurde bei Hunden sehr häufig ein Kratzen an der Injektionsstelle beobachtet. Diese Reaktion klingt innerhalb von 4 Stunden spontan ab.

Über Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie, Hautmanifestationen wie Ödeme, Nesselsucht, chronischer Juckreiz) wurde in sehr seltenen Fällen berichtet. Im Falle einer solchen allergischen oder

anaphylaktischen Reaktion sollte eine entsprechende Behandlung erfolgen.

Basierend auf Erfahrungen nach Markteinführung bezüglich der Unbedenklichkeit wurden Fälle von Lethargie, Erbrechen, Durchfall und Hyperthermie in sehr seltenen Fällen nach der Impfung beobachtet. Sollten solche Reaktionen auftreten, werden entsprechende Behandlungsmaßnahmen empfohlen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hunde.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Grundimmunisierung:

Hunden ab einem Alter von 6 Monaten eine Einzeldosis von 0,5 ml verabreichen.

Wiederholungsimpfung:

Jährlich eine Einzeldosis von 0,5 ml verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Eine Flasche mit dem weißen Lyophilisat mithilfe von 0,5 ml des Lösungsmittels rekonstituieren. Behutsam schütteln, bis eine klare Lösung entsteht. Unverzüglich den gesamten Inhalt (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffes verabreichen.

Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Unmittelbar verwenden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde und nicht infizierte Tiere impfen.

Der Impfstoff kann bei infizierten Hunden gefahrlos angewendet werden. Eine Auffrischungsimpfung infizierter Hunde verschlechterte den Verlauf der Erkrankung nicht (bezogen auf einen 2-monatigen Beobachtungszeitraumes). Die Wirksamkeit wurde bei diesen Tieren nicht nachgewiesen.

Vor der Impfung wird ein Test zum Nachweis von Leishmaniose empfohlen.

Die Auswirkungen der Impfung auf die öffentliche Gesundheit und die Kontrolle der Infektion beim Menschen kann anhand der verfügbaren Daten nicht eingeschätzt werden

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Impfung wird eine Entwurmung befallener Hunde empfohlen.

Es ist unerlässlich, auch bei geimpften Tieren Maßnahmen zur Reduzierung der Exposition gegenüber Sandmücken zu ergreifen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bzw. Laktation ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob dieser Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen Nebenwirkungen als die beobachtet, die in Abschnitt 6 genannt sind.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2021

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <https://www.ema.europa.eu/>.

Weitere Angaben

Flasche mit dem Lyophilisat

Flasche aus Glas Typ I mit 1 Dosis des Impfstoffes.

Flasche mit dem Lösungsmittel

Flasche aus Glas Typ I mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Beide Flaschen sind mit einem Bromobutylstopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Plastikbehälter mit 1 Flasche mit 1 Dosis des Lyophilisats und 1 Flasche mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 4 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 4 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 5 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 5 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 10 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 10 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 20 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 20 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 25 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 25 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 50 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 50 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 100 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 100 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Jede Person, die die Absicht hat, LETIFEND herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPANJE/ESPAGNE/SPANIEN) Tél/Tel: + 34 91 771 17 90

Lietuva LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madridas (ISPANIJA) Tel: +34 91 771 17 90

????????? ????????? LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ESPAGNE/SPANIEN) Tél/Tel: + 34 91 771 17 90

Luxembourg/Luxemburg LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ESPAGNE/SPANIEN) Tél/Tel: + 34 91 771 17 90

Česká republika LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ŠPANĚLSKO) Tel: + 34 91 771 17 90

Magyarország LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPANJOLORSZÁG) Tel.: + 34 91 771 17 90

Danmark LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPANIEN) Tlf: + 34 91 771 17 90

Malta Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN (NETHERLANDS) Tel: +31 485587600

Deutschland Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim (DEUTSCHLAND)

Nederland LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPANJE) Tel: + 34 91 771 17 90

Eesti LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (HISPAANIA) Tel: + 34 91 771 17 90

?????? Intervet Hellas AE ????? ????????? 63, 174 56 ?????, ?????, ????? ????: +30 210 9897430

España LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ESPAÑA) Tel: + 34 91 771 17 90

France INTERVET Rue Olivier de Serres, Angers Technopole 40971 Beaucouze CEDEX (FRANCE) Tél: + 33 (0) 2 41 22 83 83

Hrvatska LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ŠPANJOLSKA) Tel: + 34 91 771 17 90

Ireland LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPAIN) Tel: + 34 91 771 17 90

Ísland LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPÁNN) Sími: + 34 91 771 17 90

Italia MSD Animal Health S.r.l. Strada di Olgia Vecchia snc, Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova 20054 Segrate (MI) (ITALIA) Tel: + 39 02 516861

?????? Intervet Hellas AE ????? ????????? 63, 174 56 ?????, ????? (??????) ????: +30 210 9897430

Latvija LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madride (SP?NIJA) Tel: + 34 91 771 17 90

Norge LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPANIA) Tlf: + 34 91 771 17 90

Österreich Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 A-1210 Wien (ÖSTERREICH)

Polska LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madryt (HISZPANIA) Tel.: + 34 91 771 17 90

Portugal LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ESPANHA) Tel: + 34 91 771 17 90

România LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPANIA) Tel: + 34 91 771 17 90

Slovenija LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ŠPANIJA) Tel: + 34 91 771 17 90

Slovenská republika LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ŠPANIELSKO) Tel: + 34 91 771 17 90

Suomi/Finland LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ESPANJA) Puh/Tel: + 34 91 771 17 90

Sverige LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPANIEN) Tel: + 34 91 771 17 90

United Kingdom (Northern Ireland) INTERVET Rue Olivier de Serres, Angers Technopole 40971 Beaucouze CEDEX (FRANCE) Tél: + 33 (0) 2 41 22 83 83

Nobilis® E.coli inac

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Impfstoffdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

F11-Antigen 100 µg
(*E. coli* Fimbrienantigen)

FT-Antigen 100 µg
(*E. coli* Flagellartoxinantigen)

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin: 214,42 mg

Sonstige Bestandteile:

Formalin (Konservierungsmittel): 0,675 mg

Homogene, weiße bis nahezu weißliche Emulsion.



Anwendungsgebiet(e)

Partielle passive Immunisierung von Masthühnern während der ersten 7 Lebenswochen durch Impfung der Mastelterntiere als Maßnahme gegen die nach dem Schlupf auftretende Colibazillose (Luftsackentzündung und Septikämie), die durch F11-Fimbrienantigen- und FT-Flagellartoxin-positive *E. coli*-Stämme hervorgerufen wird.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Granulomatöse Reaktionen an der Injektionsstelle, werden sehr häufig beobachtet. Nekrosen oder Abszesse können häufig auftreten. Fünf Wochen nach Impfung sind diese Lokalreaktionen weitestgehend abgeklungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hühner (Mastelterntiere).

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung bei Mastelertierhennen.

Impfschema:

Zwei Impfungen von jeweils 0,5 ml im Abstand von mindestens 6 Wochen. Die erste Impfung zwischen der 6. und 12. Lebenswoche, die zweite Impfung zwischen der 14. und 18. Lebenswoche.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen (15 – 25° C).

Vor Gebrauch gut schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 35 Tage

Eier: Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision

und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Tieren in der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, jedoch nicht gemischt, mit anderen inaktivierten Impfstoffen des gleichen Herstellers gegen die aviäre infektiöse Bronchitis, die aviäre infektiöse Bursitis, die aviäre Tenosynovitis und gegen die Newcastle-Krankheit verwendet werden darf. Die Verabreichung sollte an verschiedenen Injektionsstellen erfolgen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Vergleich zu einer einfachen Dosis werden nach Verabreichung einer doppelten Dosis keine anderen Symptome beobachtet als unter „Nebenwirkungen“ beschrieben, wobei die Symptome jedoch stärker ausgeprägt sind.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

März 2019

Weitere Angaben

Die *E. coli*-Antigene sind in einer Wasser-in-Öl-Emulsion eingebunden, um die Bildung von Antikörpern gegen *E. coli* Fimbrienantigen und -Flagellartoxinantigen zu verlängern und zu verstärken.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Glasflasche oder PET-Flasche zu 250 ml (500 Dosen).

Faltschachtel mit einer Glasflasche oder PET-Flasche zu 500 ml (1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-20237

Nobilis® Gumboro D78

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff(e):

Infektiöse
Bursitis-Virus
(Stamm D78),
lebend
attenuiert
mind. $4,0 \log_{10}$
GKID₅₀*

* GKID₅₀:
Gewebekultur-
infektiöse Dosis
50 %



Wirtssystem: Embryonierte SPF-Hühnereier

Lyophilisat in Glasfläschchen: Hellbraunes bis rotbraunes Pellet

Lyophilisat in Aluminiumschale: Hellbraune bis rotbraune, überwiegend kugelförmige Pellets

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Küken gegen Infektiöse Bursitis (Gumboro).

Der Impfstoff kann vom Tag 14 bis 21 oral verabreicht werden. Der optimale Impfzeitpunkt hängt von dem Impfstatus der Elterntiere ab.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hühner

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Verabreichung über das Trinkwasser

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glasfläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Bei der letztgenannten Handelsform können die Schalen abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten.

Den Impfstoff in Aluminiumschalen, nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde.

Jedes Behältnis sollte nach dem Öffnen unmittelbar und vollständig aufgebraucht werden.

Pro 1000 Küken werden so viele Liter Trinkwasser benötigt, wie die Tiere alt sind (d.h. für 14 Tage alte Küken = 14 Liter Wasser, jedoch maximal 35 Liter Wasser).

Der Impfstoff ist in der entsprechenden Menge sauberen und kühlen Wassers von Trinkwasserqualität zu lösen. Impfstoff-Flaschen sind unter Wasser zu öffnen bzw. der Inhalt der Aluminiumschalen ist in das Wasser zu schütten. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Eine Unterdosierung ist zu vermeiden, auf gute Durchmischung ist zu achten. Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 – 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Die gesamte vorbereitete Impfstofflösung muss aufgenommen worden sein, bevor wieder frisches Trinkwasser angeboten wird.

Zur Stabilisierung des Impfvirus wird ein Zusatz von 0,2 bis 0,4 % Magermilch zur Impfstofflösung empfohlen.

Feldversuche haben gezeigt, dass die meisten Broilerküken maternale Antikörper gegen die Infektiöse Bursitis besitzen. Küken mit maternalen Antikörpern können im Alter von 14 bis 21 Tagen mit Nobilis Gumboro D78 geimpft werden, da der Stamm D78 auch angesichts moderater Antikörpertiter wirksam eingesetzt werden kann. Der optimale Impfzeitpunkt ist dabei abhängig von der Höhe der maternalen Antikörpertiter. Der Immunstatus der Impflinge ist gegebenenfalls durch Antikörpertiterbestimmung im Serum des Eintagskükens zu ermitteln.

In Herden mit uneinheitlichen Titern wird eine Wiederholungsimpfung im Abstand von einer Woche empfohlen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Alle zur Impfung verwendeten Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und –leitungen sind vor Gebrauch gründlich zu säubern. Sie sollten von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen frei sein.

Wartezeit(en)

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) lagern. Vor Licht schützen. Vor Frost schützen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Hühner eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden. Der Impfstamm kann auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden.

Geeignete tierärztliche und bestandsspezifische Maßnahmen sind zu ergreifen, um die Übertragung auf empfängliche Tiere zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes ist Vorsicht geboten.

Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Nicht zutreffend

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Jänner 2022

Weitere Angaben

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr.: 8-20059

Packungsgrößen:

Glasdurchstechflaschen zu

1 x 1000 Impfstoffdosen

10 x 1000 Impfstoffdosen

10 x 2500 Impfstoffdosen

10 x 5000 Impfstoffdosen

10 x 10000 Impfstoffdosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 1.000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 2.500 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 5.000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 10.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nobilis® IB 4-91



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis® IB 4-91 Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension/zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV), Variantenstamm 4-91: $3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} : 50% Embryo-Infektionsdosis – der benötigte Virustiter, um bei 50% von mit dem Virus geimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Lyophilisat:

Flaschen: weißliches/cremefarbenes Pellet.

Schalen: weißlich, überwiegend rundlich geformt.

Zieltierart(en)

Hühner.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern, um respiratorische Symptome der Infektiösen Bronchitis zu reduzieren, die durch den IBV Variantenstamm IB 4-91 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 6 Wochen.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nobilis IB 4-91 ist dazu bestimmt, Hühner gegen respiratorische Krankheitserscheinungen zu schützen, die ausschließlich durch IBV Variantenstamm 4-91 hervorgerufen werden und ersetzt nicht Impfungen mit anderen IBV Impfstoffen. Das Präparat sollte nur eingesetzt werden, wenn festgestellt wurde, dass IBV Variantenstamm 4-91 in der Region von epidemiologischer Relevanz ist. Es ist Sorge zu tragen, dass eine Einschleppung des Variantenstamms in Gebiete, in denen dieser bisher nicht vorkommt, vermieden wird.

Es ist Sorge zu tragen, dass eine Verbreitung des Impfvirus von Impfungen auf Fasane vermieden wird.

Das Impfvirus kann von geimpften auf ungeimpfte Hühner übertragen werden und es sollten angemessene Maßnahmen zur Trennung von geimpften und ungeimpften Hühnern getroffen werden. Hände und Geräte sind nach der Impfung zu waschen und zu desinfizieren, um eine Verbreitung des Virus zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Spray-Anwendung sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske und Augenschutz getragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Für Nobilis IB 4-91 wurde nachgewiesen, dass die Anwendung bei Lege- und Zuchttieren während der Legephase sicher ist.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen,

- dass dieser Impfstoff mit Nobilis IB Ma5 gemischt und als Spray oder oculo-nasal an Nutzgeflügel ab einem Alter von 1 Tag verabreicht werden kann. Für das gemischte Produkt beginnt die Immunität für die Schutzwirkung gegen die Massachusetts Stämme und den IBV Variantenstamm 4-91 nach 3 Wochen, die Dauer der Immunität beträgt 6 Wochen. Die Verträglichkeitsparameter des gemischten Impfstoffes unterscheiden sich nicht von denen für die separate Gabe der Impfstoffe beschriebenen. Die gleichzeitige Verabreichung beider Impfstoffe erhöht das Risiko für eine Rekombination von Viren und für ein mögliches Entstehen neuer Varianten. Jedoch wurde die Wahrscheinlichkeit für ein solches Ereignis als sehr gering eingeschätzt und es kann minimiert werden durch eine routinemäßig gleichzeitige Impfung aller Hühner

eines Bestandes und eine Reinigung und Desinfektion nach jedem Produktionsdurchlauf. Lesen Sie die Packungsbeilage von Nobilis IB Ma5 vor der Anwendung.

- Nobilis IB 4-91 kann an Küken im Alter von 1 Tag verabreicht werden, die entweder subkutan oder mittels *in-ovo*-Applikation mit Innovax-ND-IBD geimpft sind.
- Nobilis IB 4-91 kann an Küken im Alter von 1 Tag verabreicht werden, die entweder subkutan oder mittels *in-ovo*-Applikation mit Innovax-ND-ILT geimpft sind.

Nobilis IB 4-91, verabreicht am ersten Lebenstag, kann die Wirksamkeit von Puten-Rhinotracheitis-Impfstoff (TRT) innerhalb der nächsten 7 Tage beeinträchtigen.

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

Überdosierung:

Alle empfohlenen Anwendungsformen haben sich in zehnfacher Überdosierung für die Zieltierart als unschädlich erwiesen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem für die gemeinsame Anwendung empfohlenen Impfstoff Nobilis IB Ma5 mischen.

Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Respiratorische Symptome¹

¹ können für wenige Tage persistieren.

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, insbesondere solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch über die Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Allgemein

Verabreichung von 1 Dosis pro Tier, als:

- Oculo-nasale Verabreichung (Grobspray oder intranasale/oculäre Verabreichung); oder
- Trinkwasser-Verabreichung.

Empfehlung/Impfschema

Broiler: Der Impfstoff kann bei Eintagsküken und älteren Hühnern als Grobspray oder mittels oculo-nasaler Instillation verabreicht werden. Tieren, die 7 Tage und älter sind, kann der Impfstoff über das Trinkwasser verabreicht werden.

Zukünftige Lege- und Zuchttiere: Bei zukünftigen Lege- und Zuchttieren kann der Impfstoff ab einem Lebensalter von einem Tag über die intranasale/oculäre Route oder als Grobspray verabreicht werden. Der Impfstoff kann bei mindestens 7 Tage alten Küken mit dem Trinkwasser verabreicht werden. Zur Aufrechterhaltung der Immunität sollten die Hühner alle 6 Wochen nach der Erstimmunisierung eine Wiederholungsimpfung erhalten.

Oculo-nasale Instillation oder Verabreichung als Grobspray rufen die beste Immunantwort hervor und sollten daher die Applikationsmethoden der Wahl sein, besonders wenn junge Hühner zu impfen sind.

Impfprogramm

Der betreuende Tierarzt sollte das geeignetste Impfschema gemäß den örtlichen Gegebenheiten festlegen.

Empfehlung zur Anwendung dieses Impfstoffes mit Nobilis IB Ma5

Die Anweisungen zur Rekonstitution beider Lyophilisate und zur nachfolgenden Anwendung sind wie oben für das Spray-Verfahren und die oculo-nasale Instillation beschrieben zu befolgen. Es sollten die gleichen Volumina wie für eine Einzelanwendung verwendet werden.

Haltbarkeit nach der Mischung: 2 Stunden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Bei der letztgenannten Handelsform können die Schalen abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten.

Wenn das Produkt in Schalen vorliegt, nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde. Jedes Behältnis sollte nach dem Öffnen unmittelbar und vollständig aufgebraucht werden.

Da die Stabilität von resuspendiertem IBV aufgrund der Empfindlichkeit gegenüber Wärme und Verunreinigungen gering sein kann, sollte zur Lösung des gefriergetrockneten Impfstoffes nur kühles Wasser von guter Qualität verwendet werden. Durch Zugabe von Magermilch zum Trinkwasser bleibt die Aktivität des Impfstoffes länger aufrechterhalten. Es sollte jedoch ausschließlich Magermilch verwendet werden, da der Fettanteil in der Vollmilch einerseits zu einer Blockade im Tränkesystem führen und andererseits die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen kann.

Trinkwasser-Impfung

Die Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Nur kühles sauberes Wasser zum Auflösen des Impfstoffes verwenden. Zur Verabreichung des Impfstoffs sollten als Faustregel 1000 Impfdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag der Impflinge, bis zu maximal 20 Liter für 1000 Impfdosen aufgelöst werden. Für schwere Rassen oder bei hohen Außentemperaturen kann die Wassermenge bis auf 40 Liter je 1000 Impfstoffdosen erhöht werden. Durch Zugabe von 2 g Magermilchpulver oder 20 ml Magermilch auf 1 Liter Trinkwasser bleibt das Virus länger stabil.

Spray-Verfahren

Der Impfstoff sollte vorzugsweise in destilliertem Wasser oder in kaltem, sauberem Wasser resuspendiert werden. Die benötigte Anzahl von Impfstoff-Flaschen sollte unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Die zur Rekonstitution verwendete Wassermenge sollte so bemessen sein, dass eine gleichmäßige Verteilung auf alle Hühner während des Einsprühens sichergestellt ist. Die benötigte Menge ist abhängig vom Alter und Haltungssystem der zu impfenden Hühner, als Faustzahlen können jedoch 250-400 ml Wasser je 1000 Impfstoffdosen zugrunde gelegt werden. Die Impfstoffsuspension sollte als grobes Spray in einem Abstand von 30-40 cm gleichmäßig über der entsprechenden Anzahl von Hühnern ausgebracht werden, vorzugsweise im abgedunkelten Stall, wenn die Hühner dicht beieinander sitzen. Das Spray-Gerät sollte frei sein von Rückständen, Korrosion sowie Spuren von Desinfektionsmitteln und sollte ausschließlich für Impfungen verwendet werden.

Oculo-nasale Instillation

Der Impfstoff ist in physiologischer Kochsalzlösung oder in sterilem, destilliertem Wasser (üblicherweise 30 ml für 1000 Impfstoffdosen, bzw. 75 ml für 2500 Impfstoffdosen) aufzulösen und mit Hilfe eines Tropfendosierers zu verabreichen. Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch gegeben. Dabei ist sicherzustellen, dass der nasale Tropfen eingeatmet ist, bevor das Tier losgelassen wird.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/98/006/001-018

Verpackungsgrößen:

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen mit 500 Dosen.

Faltschachtel mit einer oder mit 10 Flaschen oder Schalen mit 1000 Dosen, 2500 Dosen, 5000 Dosen oder 10 000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 1000 Dosen, 2500 Dosen, 5000 Dosen oder 10 000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

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

Nobilis® IB Ma5



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes Virus der Infektiösen Bronchitis

(Stamm Ma5 vom Typ Massachusetts)

mind. $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

*Embryo-infektiöse Dosis 50 %: der benötigte Virustiter, um bei 50% von mit dem Virus geimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal):

Patentblau V (E 131)

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat in Glasflaschen: weißliches/cremefarbenes Pellet

Lyophilisat in Aluminiumschale: weißlich, überwiegend kugelförmig

Lösungsmittel Diluent Oculo Nasal: blaue Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern gegen die Infektiöse Bronchitis, verursacht durch Stämme vom Typ Massachusetts (H-Stämme) oder serologisch verwandte Stämme.

Zur Vorimpfung (Priming) bei nachfolgender Anwendung eines inaktivierten IB-Impfstoffes vom Typ Massachusetts oder zugelassener Kombinationsimpfstoffe, die diese IB-Komponente enthalten (Booster).

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 6 Wochen

Wird vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff vom Typ Massachusetts nachgeimpft, kann eine Immunität über die gesamte Dauer der Legeperiode erreicht werden.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Im Allgemeinen wird nach der Anwendung von Nobilis IB Ma5 keine unerwünschte Impfreaktion beobachtet. Sollten in den ersten 10 Tagen post vacc. vereinzelt verschärfte Atemgeräusche oder andere geringgradige klinische Symptome den Respirationstrakt betreffend, auftreten (sehr selten), so ist das Allgemeinbefinden der Tiere dabei in der Regel nicht gestört. Intensität und Dauer der unerwünschten Impfreaktion sind wesentlich abhängig vom (maternalen) Immunstatus sowie dem Allgemeinzustand der Tiere zum Zeitpunkt der Impfung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hühner.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

1 Impfstoffdosis pro Tier.

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Bei der letztgenannten Handelsform können die Schalen abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten.

Das Tierarzneimittel in Aluminiumschalen nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde.

Jedes Behältnis sollte nach dem Öffnen unmittelbar und vollständig aufgebraucht werden.

Nobilis IB Ma5 kann bei gesunden Hühnern ab dem ersten Lebenstag eingesetzt werden. Die Verabreichung kann als Spray-, Trinkwasser oder oculo-nasale Impfung erfolgen, wobei oculo-nasale Instillation sowie Spray-Applikation besonders bei jungen Tieren frühzeitig eine belastbare Immunität induzieren.

Impfzeitpunkt und Applikationsform sind unter Berücksichtigung der jeweiligen Gegebenheiten (wie Immunstatus, Infektionsdruck, Haltungsform und Aufzuchtprogramm) festzulegen.

Nach korrekt durchgeführter Impfung wird in der Regel eine Immunität aufgebaut, die über 6 Wochen andauert. Wird vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff vom Typ Massachusetts nachgeimpft, kann eine Immunität über die gesamte Dauer der Legeperiode erreicht werden.

Spray-Verfahren

Das Lyophilisat ist in kaltem, destilliertem Wasser oder in kaltem, chlorfreien Trinkwasser vollständig zu resuspendieren. Die benötigte Anzahl von Impfstoff-Flaschen sollte unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar, opaleszierend. Die benötigte Wassermenge ist abhängig vom Alter der Impflinge sowie vom Typ der verwendeten Spray-Apparatur.

Als Richtgröße für 1000 Dosen gelten:

- | | | | |
|-----------|----|-------------|---------------|
| • in der | 1. | Lebenswoche | 250 ml |
| • bis zur | 4. | Lebenswoche | 500 ml |
| • ab der | 4. | Lebenswoche | 750 – 1000 ml |

Die Impfstofflösung ist als **grobes Spray** (Tröpfchendurchmesser mindestens 120 – 160 µm) in einem Abstand von 30 – 40 cm über den Tieren gleichmäßig auszubringen. Das Lüftungssystem sollte gegebenenfalls während der Spray-Impfung und einige Zeit danach abgeschaltet sein.

Verabreichung über das Trinkwasser

Die benötigte Impfstoffdosis ist in einer dem Alter und der Haltungsform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu lösen. Es soll nur sauberes und kühles Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden. Die Zugabe von 2 g Magermilchpulver auf 1 Liter Trinkwasser (0,2 %) wird empfohlen, um das Impfvirus zu stabilisieren. Die Impfstoff-Flaschen sollten unter Wasser geöffnet werden oder der Inhalt der Schalen sollte in das Wasser gegeben werden. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar, opaleszierend. Eine Unterdosierung ist zu vermeiden, auf gute Durchmischung ist zu achten! Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 – 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Oculo-nasale Instillation

1000 Impfstoffdosen (bzw. 2500) werden in der entsprechend mitgelieferten Menge Diluent Oculo Nasal wie folgt resuspendiert: Impfstoff- und Lösungsmittelfläschchen werden geöffnet und mit beiliegendem Verbindungsstück zusammengefügt. Der Impfstoff ist durch Schütteln vollständig aufzulösen. Nach der Rekonstitution ist es eine blaue, klare bis opaleszierende Suspension.

Das leere Impfstoff-Fläschchen und das Verbindungsstück werden wieder entfernt, die Plastikflasche mit dem resuspendierten Impfstoff wird mit dem Tropfendosierer versehen.

Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch verabreicht. Der Impfstoff sollte zimmerwarm und nicht eiskalt verabreicht werden, der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

Empfehlung zur Anwendung dieses Impfstoffes mit Nobilis IB 4-91 oder mit Nobilis IB Primo QX:

Die Anweisungen zur Rekonstitution beider Lyophilisate und zur nachfolgenden Anwendung sind wie oben für das Spray-Verfahren und die oculo-nasale Instillation beschrieben zu befolgen. Es sollten die gleichen Volumina wie für eine Einzelanwendung verwendet werden.

Für die mit Nobilis IB Primo QX gemischte oculo-nasale Instillation sollte das Lösungsmittel Diluent Oculo Nasal (nur die 1000-Dosen-Handelsform) verwendet werden. Lesen Sie die Packungsbeilage von Nobilis IB Primo QX vor der Anwendung.

Haltbarkeit nach der Mischung: 2 Stunden.

Hinweise für die richtige Anwendung

1. Nur gesunde Tiere impfen.
2. Um Wirksamkeitsverluste zu vermeiden, sind die zur Impfung verwendeten Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen vor Gebrauch gründlich zu säubern und sie sollten frei sein von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen.

Wartezeit

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Impfstoff: Im Kühlschrank lagern und transportieren (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Die Glasflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): Das Lösungsmittel kann – getrennt vom Impfstoff – frostfrei, aber nicht über +20 °C gelagert werden.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um Wirksamkeitsverluste zu vermeiden, sind die zur Impfung verwendeten Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen vor Gebrauch gründlich zu säubern und sie sollten frei sein von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen.

Bei Vorhandensein latenter Infektionen, z. B. mit Mykoplasmen, kann es zur Aktivierung der Chronic Respiratory Disease (CRD) kommen. Dies kann zum verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen führen und daher sollten nur gesunde Hühner geimpft werden.

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen gut ausspülen.

Bei der Verabreichung als Spray ist ein geeigneter Augen- und Atemschutz zu tragen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es wurde belegt, dass eine Impfung während der Legeperiode nicht zu unerwünschten Reaktionen bei den Tieren führt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff an Eintagsküken verabreicht werden kann, die mit Innovax-ND-ILT entweder subkutan oder *in ovo* geimpft wurden.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis IB Ma5 (oder Nobilis IB Ma5 gemischt mit Nobilis IB 4-91) an Eintagsküken verabreicht werden kann (nicht gemischt), die entweder subkutan oder *in ovo* mit Innovax ND-IBD geimpft wurden.

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit Nobilis IB 4-91 oder Nobilis IB Primo QX gemischt und als Spray oder oculo-nasal an Nutzgeflügel ab einem Alter von 1 Tag verabreicht werden kann.

Bei der Mischung von einem der genannten Impfstoffe mit Nobilis IB Ma5 beginnt die Immunität nach 3 Wochen.

Für die gemischte Anwendung mit Nobilis IB 4-91 beträgt die Dauer der Immunität 6 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und den IBV Variantenstamm 4-91.

Für die gemischte Anwendung mit Nobilis IB Primo QX beträgt die Dauer der Immunität 8 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und QX-ähnliche IBV Stämme.

Für die gleichzeitige (nicht gemischte) Anwendung von Innovax ND-IBD mit Nobilis IB Ma5, gemischt mit Nobilis IB 4-91, beträgt die Dauer der Immunität 6 Wochen für die beanspruchte Schutzwirkung gegen Massachusetts und den IBV Variantenstamm 4-91.

Die Verträglichkeitsparameter der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen für die separate Gabe der Impfstoffe beschrieben.

Die gleichzeitige Verabreichung beider Impfstoffe erhöht das Risiko für eine Rekombination von Viren und für ein mögliches Entstehen neuer Varianten. Jedoch wurde die Wahrscheinlichkeit für ein solches Ereignis als sehr gering eingeschätzt und es kann minimiert werden durch eine routinemäßig gleichzeitige Impfung aller Hühner eines Bestandes und eine Reinigung und Desinfektion nach jedem Produktionsdurchlauf.

Lesen Sie die Packungsbeilage von Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax-ND-IBD oder Innovax-ND-ILT vor der Anwendung.

Aufgrund möglicher Interferenzphänomene sollte bis 2 Wochen post vacc. von anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen gegen respiratorische Erkrankungen wie Newcastle-Krankheit, Infektiöse Laryngotracheitis oder Infektiöse Bronchitis (Variantstämme) abgesehen werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Nobilis IB Ma5 bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten Produkte vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es sind keine anderen Symptome als jene, die im Abschnitt 6. „Nebenwirkungen“ erwähnt sind, bekannt.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer den für die gemeinsame Anwendung empfohlenen Impfstoffen Nobilis IB 4-91 oder Nobilis IB Primo QX mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2022

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche, mit 10 Flaschen oder mit 50 Flaschen zu je 500, 1000, 2000, 2500, 3.000, 5.000 oder 10.000 Impfstoffdosen (+ Lösungsmittel)

Faltschachtel mit 10 Aluminium-Schalen mit je 1.000, 2.500, 5.000 oder 10.000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminium-Schalen mit je 1.000, 2.500, 5.000 oder 10.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr.: 8-20197

Rezept- und apothekenpflichtig

Nobilis® IB Primo QX

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Lebendes, attenuiertes aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm D388:
 $10^4 - 10^{5,5}$ EID₅₀
¹ 50% Ei-infektiöse Dosis

Lyophilisat: weißlich, überwiegend kugelförmig

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): blaue Lösung



Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern, um respiratorische Erscheinungen der aviären Infektiösen Bronchitis zu reduzieren, die durch QX-ähnliche Varianten des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen

Dauer der Immunität: 8 Wochen

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Eine milde vorübergehende respiratorische Reaktion (einschließlich eines nasalen Ausflusses) kann sehr selten für mindestens 10 Tage nach der Impfung auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hühner.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes wird als Grobspray oder mittels oculo-nasaler Instillation an Hühner ab einem Lebensalter von 1 Tag verabreicht. Die Behältnisse können abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis zu 400 Lyophilisatkügelchen enthalten. Nicht anwenden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde.

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Lyophilisat sofort und vollständig nach dem Öffnen des Behältnisses rekonstituieren.

Arten der Anwendung:

Grobspray-Anwendung:

Bei der Verwendung von Sprühgeräten ist es ratsam, den technischen Service des Herstellers vor dem Einsatz zu befragen. Grobspray mit $\approx$ 250 Mikrometern verwenden. Alle Behältnisse, die zur Rekonstitution benutzt werden, sollten sauber und ohne Rückstände von Detergentien oder Desinfektionsmitteln sein.

1) Das Lyophilisat mit Wasser guter Qualität (z.B. chlorfrei, ohne Desinfektionsmittel) rekonstituieren. Das für die Anzahl der zu impfenden Hühner benötigte Wasservolumen abmessen (abhängig von den verwendeten Gerätschaften).

2) Die Inhalte der korrekten Anzahl Behältnisse unter Rühren hinzufügen.

3) Mit einem sauberen Rührer gründlich mischen, so dass der gesamte Impfstoff aufgelöst ist. Nach der Rekonstitution erscheint die Suspension klar.

4) Sofort bei den Hühnern anwenden.





Oculo-nasale Anwendung:

Für die oculo-nasale Instillation sollte das Diluent Oculo Nasal verwendet werden.

- 1) Der Inhalt eines Behältnisses (nur 1.000 Dosen) kann dem Diluent Oculo Nasal unter Verwendung des beigefügten Adapters hinzugefügt und nach Aufsetzen des beigefügten Tropfendosierers verabreicht werden.
- 2) Die Impfstoffsuspension schütteln. Nach der Rekonstitution erscheint die Suspension klar.
- 3) Je ein Tropfen, der eine Impfstoffdosis enthält, sollte in ein Auge bzw. Nasenloch gegeben werden. Dabei ist sicherzustellen, dass der nasale Tropfen eingeatmet ist, bevor das Tier losgelassen wird.





Wartezeit(en)

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Lösungsmittel: Unter 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Impfvirus kann bis mindestens 20 Tage nach der Impfung von geimpften auf nicht geimpfte Hühner übertragen werden, weshalb darauf zu achten ist, dass geimpfte und nicht geimpfte Tiere voneinander getrennt werden.

Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um eine Übertragung auf wildlebende Tiere zu vermeiden. Die Anlagen müssen nach jedem Produktionsdurchgang gereinigt und desinfiziert werden.

Der Impfstoff sollte nur angewendet werden, wenn nachgewiesen ist, dass die QX-ähnlichen IBV Variantenstämme epidemiologisch relevant sind. Es ist wichtig, den Eintrag des IB D388 Impfvirus in Anlagen, in denen der Wildtyp-Stamm nicht vorkommt, zu vermeiden. Der IB D388 Impfstoff sollte in Brütereien bei Hühnern ab einem Lebensalter von 1 Tag nur angewendet werden, wenn geeignete Kontrollen etabliert sind, die den Übertrag des Impfvirus auf Tiere, die in nicht-IB-QX exponierte Herden transportiert werden, verhindern.

Für den Impfstoff ist eine Schutzwirkung gegen QX-ähnliche Varianten nachgewiesen. Die Schutzwirkung gegen andere zirkulierende IB Stämme wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Alle Hühner einer Anlage sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Grobspray sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske und Augenschutz getragen werden. Nach dem Impfvorgang Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren, um eine Verbreitung des Impfvirus zu vermeiden.

Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit von Nobilis IB Primo QX wurde bei Anwendung während der Legeperiode nachgewiesen. Die Wirksamkeit von Nobilis IB Primo QX wurde bei Anwendung während der Legeperiode nicht nachgewiesen. Ob der Impfstoff während der Legeperiode angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Wechselwirkungen:

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit Nobilis IB Ma5 als Spray oder oculo-nasal gemischt und verabreicht werden kann. Die gleichzeitige Anwendung beider Impfstoffe erhöht das Risiko für Rekombinationen der Viren und das mögliche Auftreten neuer Varianten. Jedoch wurde die Wahrscheinlichkeit für eine solche Gefährdung als sehr gering eingeschätzt. Für die gemischten Impfstoffe ist der Beginn der Immunität 3 Wochen, die Dauer der Immunität beträgt 8 Wochen für den beanspruchten Schutz gegen Massachusetts und QX-ähnliche IBV Stämme.

Die Verträglichkeitsparameter der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen nach alleiniger Verabreichung der Impfstoffe beschriebenen. Lesen Sie die Produktliteratur von Nobilis IB Ma5 vor Verabreichung des gemischten Produktes.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Sehr milde entzündliche Veränderungen wurden gelegentlich in den Nieren spezifisch Pathogen-freier (SPF) Hühner nach einer 10fachen Überdosierung beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis IB Ma5 oder Diluent Oculo Nasal, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

21. Januar 2021

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

Weitere Angaben

Nobilis IB Primo QX ist ausschließlich zum Schutz von Hühnern vor den klinischen Symptomen der durch IBV Variantenstämme D388 verursachten Erkrankungen vorgesehen und sollte nicht als Ersatz für andere IBV Impfstoffe eingesetzt werden. Hühner sollten gegen andere vorherrschende IBV Serotypen (z.B. Massachusetts) gemäß den örtlichen IB Impfprogrammen geimpft werden.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (1.000 Dosen pro Becher mit 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).

Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (2.500 Dosen pro Becher mit 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).

Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (5.000 Dosen pro Becher mit 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).

Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (10.000 Dosen pro Becher mit 61 mm Durchmesser (3-400 Lyophilisatkügelchen)).

Faltschachtel mit 10 Bechern mit Lyophilisat (1.000 Dosen pro Becher mit 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)) und Faltschachtel mit 10 x 35 ml Lösungsmittel-Fläschchen geliefert mit Tropfendosierer und Adapter.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Bechern mit Lyophilisat (1.000 Dosen pro 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Bechern mit Lyophilisat (2.500 Dosen pro 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Bechern mit Lyophilisat (5.000 Dosen pro 42 mm Durchmesser (3-100 Lyophilisatkügelchen)).

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Bechern mit Lyophilisat (10.000 Dosen pro 61 mm Durchmesser (3-400 Lyophilisatkügelchen)).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nobilis® MG 6/85

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Mycoplasma gallisepticum, Stamm MG 6/85,
lebend (attenuiert), $10^{6,9} - 10^{8,5}$ KBE¹

¹ Kolonie bildende Einheiten

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Junghennen (Legerichtung)

zur Verringerung der durch *Mycoplasma gallisepticum* verursachten Aerosacculitis- und Tracheitis-Läsionen.

Die Immunität wird innerhalb von vier Wochen nach der Impfung ausgebildet. Nach Impfung mit einer Dosis von $7,5 \log_{10}$ KBE¹ konnte eine 24-wöchige Immunität nachgewiesen werden.

Gegenanzeigen

Beginnend vier Wochen vor dem erwarteten Legebeginn und während der gesamten Legeperiode darf der Impfstoff nicht angewendet werden. Der Impfstoff ist nicht für Zuchttiere geeignet.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen der Legerichtung)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nach der Rekonstitution ist eine Impfstoff-Dosis pro Huhn (Junghennen) ab einem Alter von 6 Wochen durch Vernebelung (Feinspray) zu verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Nach dem ersten Öffnen den gesamten Inhalt aufbrauchen.

Herstellung des Impfstoffes

1. Nur sauberes, kaltes, nicht-chloriertes, bevorzugt destilliertes Wasser ? 25 °C verwenden. Die Wassermenge für die Rekonstitution sollte ausreichend groß sein, um bei der Sprayimpfung eine gleichmäßige Verteilung des Aerosols auf die Tiere sicherzustellen. Dies ist abhängig von der Größe der zu impfenden Tiere sowie der Haltungsform. Empfohlen werden 250 bis 400 ml Wasser pro 1000 Dosen. Befolgen Sie die Anweisungen, die für das jeweilige Feinsprühgerät gelten.



2. Impfstoffbehältnis unter Wasser tauchen und öffnen.
3. Abziehring und Stopfen vom Behältnis entfernen.
4. Bei Anwendung der Impfstoffe als Mischung die Schritte 2 und 3 im selben Wasser mit einem Fläschchen Nobilis MS Live®, das die gleiche Anzahl an Dosen enthält, wiederholen.

Anwendung

1. Den Impfvorgang mit einer für Sprayimpfung geeigneten Feinsprühvorrichtung durchführen (Partikelgröße < 100 µm). Die Impfstoffsuspension sollte gleichmäßig über die entsprechende Anzahl Hühner aus etwa 40 cm Entfernung versprüht werden.
2. Im Sprühgerät keine Desinfektionsmittel, kein Milchpulver und keine anderen Substanzen verwenden, die die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen.
3. Während der Sprayimpfung alle Lüftungen ausschalten und alle Zuluftklappen schließen.
4. Das Sprühgerät nach Gebrauch gründlich nach den Empfehlungen des Herstellers reinigen.

Wartezeit

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Keine Antibiotika oder anderen Substanzen mit bekannter antimikrobieller Wirkung gegen *M. gallisepticum* anwenden.

Zur Vermeidung von Haut- und Augenverletzungen sowie einer inhalativen oder oralen Aufnahme sollte der Anwender bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Arbeitsschutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutzmaske, Handschuhen und Augenschutz tragen. Nach dem Impfvorgang Hände waschen und desinfizieren.

Nur gesunde Hühner impfen. Eine Impfung bei (sub)klinischer Infektion mit *M. gallisepticum* wird nicht empfohlen.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis MS Live oder dem Lösungsmittel, das zur Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

Nach der Impfung kann der *Mycoplasma gallisepticum* Stamm MG 6/85 mindestens 15 Wochen lang aus den Hühnern isoliert werden.

Es sollte verhindert werden, dass der Impfstamm in anderen Vogelarten (Federwild, Gänse und Enten) als Hühnern und Puten verbreitet wird.

Serokonversion kann nach der Impfung auftreten.

Der Impfstamm kann von *Mycoplasma gallisepticum* Feldstämmen mit Standard-DNA-Verfahren unterschieden werden.

Es liegen Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit Nobilis MS Live gemischt und verabreicht werden kann (in Mitgliedsstaaten, in denen dieses Produkt zugelassen ist). Das gemischte Produkt darf 4 Wochen vor Legebeginn und während der Legeperiode nicht angewendet werden.

Die beobachteten Nebenwirkungen nach Gabe einer Dosis oder einer Überdosis der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen nach alleiniger Verabreichung von Nobilis MG 6/85 beschriebenen. Wenn Nobilis MG 6/85 mit Nobilis MS Live gemischt wird, ist die belegte Wirksamkeit vergleichbar mit derjenigen nach alleiniger Verabreichung von Nobilis MG 6/85.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

November 2015

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 oder 10 Glasfläschchen (20 ml) mit jeweils 500, 1000 oder 2000 Dosen gefriergetrocknetem Impfstoff

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Behältnis mit 500 Dosen Lyophilisat.

Faltschachtel mit 1 Behältnis mit 1000 Dosen Lyophilisat.

Faltschachtel mit 1 Behältnis mit 2000 Dosen Lyophilisat.

Faltschachtel mit 10 Behältnissen mit jeweils 500 Dosen Lyophilisat.

Faltschachtel mit 10 Behältnissen mit jeweils 1000 Dosen Lyophilisat.

Faltschachtel mit 10 Behältnissen mit jeweils 2000 Dosen Lyophilisat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr. 8-20243

Nobilis® Rismavac

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Rismavac, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Hühner

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

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

Wirkstoff:

Hühnerherpesvirus, Stamm CVI 988 mind. 3,0 log₁₀ GKID₅₀*

Wirtssystem: HEF

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Anwendungsgebiet(e)

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

Gegenanzeigen

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

Nebenwirkungen

Keine bekannt

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierarten

Huhn

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 Lösungsmittel für



zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zu verdünnen.

Unter Beachtung der „Besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ 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 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 Lösungsmittels geben und sorgfältig schütteln. Den Vorgang wiederholen, um verbliebene Impfstoffreste aufzunehmen. Nur sauberes, steriles Impfgerät verwenden!

Hinweise für die richtige Anwendung

1. Nur so viel 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.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

Lösungsmittel:

Das Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe unter + 30° C lagern.

Behälter:

Lagern Sie den Flüssigstickstoffbehälter sicher in aufrechter Position in einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Raum, der vom Brut-/Hühneraum getrennt ist.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anleitung: 2 Stunden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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!

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine besonderen Symptome

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Gebrauchsinformation

Juli 2022

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Hitzeversiegelte Ampullen aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.) von 2 ml mit 1000, 2000, 4000 oder 5000 Dosen. Die Ampullen werden auf einem Ampullenhalter aufbewahrt.

Beutel mit 200 ml Lösungsmittel, Beutel mit 400 ml Lösungsmittel, Beutel mit 500 ml Lösungsmittel, Beutel mit 600 ml Lösungsmittel, Beutel mit 800 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1000 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel oder Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

AT: Z.Nr.: 8-20144

In Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig

Nobilis® Rismavac + CA126

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Rismavac + CA126, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Hühner

Marek'sche Krankheit-Lebendimpfstoff (Stamm Rispens CVI-988 und Stamm CA-126), zellgebunden, tiefgefroren, für Hühner.

Wässrige Suspension zur subkutanen oder intramuskulären Injektion oder zur in-ovo Applikation nach Verdünnung in Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe.



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Putenherpesvirus (Stamm CA-126)

mind. 3,0 log₁₀ PBE*

Hühnerherpesvirus (Stamm CVI-988)

mind. 3,0 log₁₀ PBE.

Wirtssystem: HEF

*Plaquebildende Einheiten

Anwendungsgebiet(e)

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

Gegenanzeigen

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart

Huhn

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zubereitung des Impfstoffes:

In-ovo-Impfung:

Zur Verdünnung sind 50 ml Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe pro 1000 Impfstoffdosen Nobilis Rismavac + CA126 zu verwenden.

Impfung von Eintagsküken:

Zur Verdünnung sind 200 ml Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe 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 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 Lösungsmittels 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 subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Schenkelmuskulatur injiziert.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Impfung von Eintagsküken:

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

Die Impfnadeln sind während des Impfprozesses des Öfteren zu wechseln.

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.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Impfstoff:

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

Lösungsmittel:

Das Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe unter + 30° C lagern.

Behälter:

Lagern Sie den Flüssigstickstoffbehälter sicher in aufrechter Position in einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Raum, der vom Brut-/Hühneraum getrennt ist.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anleitung: 2 Stunden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

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

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.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Produkten mischen, ausgenommen dem mitgelieferten Lösungsmittel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juli 2022

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Impfstoff: Hitzeversiegelte Glasampullen der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.) von 2 ml mit 1000, 2000, 4000 oder 5000 Dosen. Die Ampullen werden auf einem Ampullenhalter aufbewahrt.

Beutel mit 200 ml Lösungsmittel, Beutel mit 400 ml Lösungsmittel, Beutel mit 500 ml Lösungsmittel, Beutel mit 600 ml Lösungsmittel, Beutel mit 800 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1000 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel oder Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr. 8-20245

Rezept- und apothekenpflichtig

Nobilis® RT + IBmulti + G + ND

Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e) und sonstige Bestandteile

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

ARTV Stamm BUT1#8544	induziert mind. 9,5 log ₂ ELISA Einheiten*
IBV Stamm M41 (Massachusetts)	induziert mind. 5,5 log ₂ VN-Einheiten*
IBV Stamm 249g (D274/D207)	induziert mind. 4,0 log ₂ VN-Einheiten*
IBDV Stamm D78	induziert mind. 14,5 log ₂ VN-Einheiten*
NDV (Stamm Clone 30)	induziert mind. 4,0 log HAH ² -Einheiten (per 1/50 Dosis)*

oder enthält mind. 50 PD₅₀-Einheiten

* serologische Antwort bei Hühnern

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Elterntieren zur:

- Verringerung der Infektionsrate sowie Verhinderung des Legeleistungsrückganges verursacht durch das Infektiöse Bronchitis-Virus, Serotyp Massachusetts
- Verringerung des Legeleistungsrückganges sowie von Eischalendefekten verursacht durch das Infektiöse Bronchitis-Virus, Serotyp D274/D207
- Verminderung von Infektionen mit dem Virus der Newcastle-Krankheit
- Vorbeugung gegen respiratorische Symptome und Verringerung des Legeleistungsrückganges und von Eischalendefekten im Zusammenhang mit dem Aviären Rhinotracheitis-Virus
- passiven Immunisierung der Nachkommen geimpfter Elterntiere gegen die Infektiöse Bursitis mindestens für die ersten vier Lebenswochen.

Für Infektiöse Bronchitis, Newcastle und Aviären Rhinotracheitis Virus:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: eine Legeperiode

Gegenanzeigen

Keine bekannt

Nebenwirkungen



An der Injektionsstelle kann 2 Wochen lang eine geringgradige Schwellung auftreten.
Keine besonderen Symptome werden nach Verabreichung einer doppelten Dosis beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Für Hühner (Zucht- und Legetiere)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Jedem Impfling werden 0,5 ml des Impfstoffes intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.
Die Impfung mit Nobilis RT + IBmulti + ND + EDS sollte zwischen der 14. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen.

Falls zur Vorimpfung Lebendimpfstoffe gegen die Infektiöse Bronchitis, die Rhinotracheitis und die Newcastle Krankheit angewandt wurden, sollte Nobilis RT + IBmulti + ND + EDS frühestens 4 Wochen nach Verabreichung dieser Lebendimpfstoffe eingesetzt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (15 – 25° C).

Impfstoff vor Gebrauch und regelmäßig während des Gebrauches gründlich schütteln.

Es ist sicher zu stellen, dass das Impfbesteck vor Verwendung sauber und steril ist.

Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, da Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (+2 °C – +8 °C)

Vor Licht zu schützen.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 3 Stunden

Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Nicht während der Legeperiode oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

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.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Mai 2009

Weitere Angaben

Nobilis RT+IBmulti+G+ND ist ein inaktivierter, viraler Impfstoff gegen Infektiöse Bronchitis (Massachusetts und D207/D207) Newcastle, Aviäre Rhinotracheitis und Gumboro Krankheit.

Die Vaccine enthält eine ölige Adjuvans.

ATCvet-Code: QI01AA06

Packungsgrößen

250 ml (500 Impfstoffdosen) bzw. 500 ml (1000 Impfstoffdosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nur für Tiere

Z. Nr.: 8-20223

Nobilis® RT + IBmulti + ND + EDS

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis RT + IBmulti + ND + EDS Emulsion zur Injektion für Hühner

Zusammensetzung

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte virale Antigene von:

IBV (Stamm M41)	induziert mind. 5,5 log ₂ VN-Einheiten*
IBV (Stamm 249g)	induziert mind. 4,0 log ₂ VN-Einheiten*
ART (Stamm BUT1#8544)	induziert mind. 9,5 log ₂
EDS ¹ 76 (Stamm BC14)	induziert mind. 6,5 log ₂ HAH-Einheiten*
NDV (Stamm Clone 30)	induziert mind. 4,0 log ₂ HAH-Einheiten (per 1/50 Dosis)* oder enthält mind. 50 PD ₅₀ -Einheiten

*serologische Reaktion bei Hühnern

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 215 mg

Weiße bis weißliche, ölige Emulsion.

Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere)

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Zucht- und Legetieren zur:

- Verminderung der Infektionsrate und Vorbeugung von Legeleistungsrückgang, verursacht durch Serotyp Massachusetts des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);
- Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten verursacht durch Serotyp D274/D207 des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);
- Verminderung der Infektionsrate verursacht durch das Newcastle-Krankheit-Virus (NDV);
- Vorbeugung von respiratorischen Symptomen und Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das Aviäre Rhinotracheitis-Virus (ART);
- Reduktion von Legeleistungsrückgang und Eischalendefekten, verursacht durch das Egg Drop Syndrom (EDS) 76-Virus.



Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legegeflügel:

Nicht während der Legeperiode und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

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

Überdosierung:

Nach Verabreichung der doppelten Dosis treten keine anderen Reaktionen auf als nach Verabreichung einer Einzeldosis.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Schwellung an der Injektionsstelle.¹

¹ Eine diffuse Schwellung, die etwa 14 Tage lang anhält.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Jedem Huhn werden 0,5 ml des Impfstoffes intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert.

Die Impfung sollte zwischen der 14. und 20. Lebenswoche, jedoch nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn erfolgen.

Falls zur Vorimpfung Lebendimpfstoffe gegen die Infektiöse Bronchitis, die Rhinotracheitis und die Newcastle Krankheit angewandt wurden, sollte der Impfstoff frühestens 4 Wochen nach Verabreichung dieser Lebendimpfstoffe eingesetzt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (15 °C – 25 °C).

Impfstoff vor Gebrauch und regelmäßig während des Gebrauches gründlich schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Das Impfbesteck sollte keine Gummiteile enthalten, da Bestandteile des Impfstoffes bestimmte Gummiarten beschädigen können.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-20267

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml (500 Dosen) und 500 ml (1000 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2023

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

Weitere Informationen

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS ist ein inaktivierter, viraler Impfstoff gegen Infektiöse Bronchitis (Massachusetts und D207/274) Newcastle-Krankheit, Aviäre Rhinotracheitis und Egg Drop Syndrom '76-Virus.

Der Impfstoff enthält ein Öl-Adjuvans.

Eine gesteigerte Immunantwort wird erreicht, wenn der Impfstoff zur Boosterung nach Vorimpfung mit Lebendimpfstoffen – sofern vorhanden – gegen das Infektiöse Bronchitis-Virus, das Rhinotracheitis-Virus und das Newcastle-Krankheit-Virus eingesetzt wird. Die Vorimpfung mit einem Egg Drop Syndrom-Lebendimpfstoff ist nicht erforderlich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Impfung mit der inaktivierten Vakzine frühestens 4 Wochen nach der Lebendimpfung erfolgt.

Nobilis® Salenvac ETC



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

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:

Thiomersal:	0,065 mg
-------------	----------

Homogene cremefarbene bis mittelbraune Suspension.

Zieltierart(en)

Hühner (Elterntiere und Legehennen).

Anwendungsgebiet(e)

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

S. Enteritidis: 48 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion) und 90 Wochen (belegt durch Serologie)

S. Typhimurium: 57 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion) und 90 Wochen (belegt durch Serologie)

S. Infantis: 51 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion)

S. Hadar: 51 Wochen (belegt durch Belastungsinfektion)

S. Virchow: 51 Wochen (abgeleitet aus wissenschaftlichen Folgerungen)

S. Heidelberg: 57 Wochen (abgeleitet aus wissenschaftlichen Folgerungen)

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Legegeflügel:

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

Wechselwirkung 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.

Überdosierung:

Keine Daten vorhanden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig
(> 1 Tier / 10 behandelte
Tiere):

verringerte Aktivität¹, verminderte Futteraufnahme¹, Knötchen an der
Injektionsstelle²

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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

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.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

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

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 839461

Packungsgrößen:

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

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2022

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

Nobilis® Salenvac T



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Immunologisch wirksame Bestandteile:

Salmonella Enteritidis, inaktiviert, Stamm PT 4:

mind. 1 RP*

Salmonella Typhimurium, inaktiviert, Stamm DT104:

mind. 1 RP*

sonstige Bestandteile:

Adjuvans: Aluminiumhydroxid 125 mg

Konservierungsmittel: Thiomersal 0,065 mg

* RP = relative potency = durchschnittliche Antikörperantwort, die im Kaninchen-Potency-Test ermittelt wurde und die mindestens gleichwertig mit der Antikörperantwort ist, welche mit einer Referenzcharge, die sich im Huhn als wirksam erwiesen hat, erzielt wurde.

Aussehen: cremefarbene bis mittelbraune, opake Flüssigkeit

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern und zur passiven Immunisierung der Nachkommen, um die Blinddarmbesiedelung mit sowie die fäkale Ausscheidung von *S. Enteritidis* und *S. Typhimurium* zu verringern.

Aktive Immunität:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität: bei Hühnern, die in der 12. und 16. Woche geimpft wurden, ungefähr bis zur 56. bis 60. Lebenswoche.

In Ausnahmefällen (wenn epidemiologisch angezeigt auf Grund eines kürzlichen Ausbruches einer Salmonellose oder eines hohen Infektionsdruckes im Bestand) können Hühner ab dem 1. Lebenstag geimpft werden, um sie in einer Umgebung, in der sie in einem frühen Stadium der Aufzuchtphase infiziert werden könnten, zu schützen.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

Passive Immunität:

Beginn der Immunität: am ersten Tag nach dem Schlupf

Dauer der Immunität: bis zum 14. Tag nach dem Schlupf

Die passive Immunität wird von den Elterntieren 4 Wochen nach der zweiten Impfung bis zu einem Alter von 59 Wochen übertragen.

Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren in der Legephase anwenden.

Nebenwirkungen

Der Impfstoff enthält ein Adjuvans und die Impfung kann eine vorübergehende Schwellung an der Einstichstelle verursachen.

Bei Hühnern ab einem Alter von 4 Wochen (Dosierung 0,5 ml) kann die Impfung in seltenen Fällen zu vorübergehenden tastbaren Knötchen (maximal 1 cm²) an der Injektionsstelle führen, die sofort nach der Impfung auftreten und normalerweise nur 1 bis 2 Tage bestehen bleiben. Die Impfung kann auch mit einer vorübergehenden Mattigkeit, Lethargie und Lahmheit verbunden sein, die bis zu 2 Tage andauern können.

Bei Eintagsküken (Dosierung 0,1 ml) sind die Reaktionen ausgeprägter. Es sollte berücksichtigt werden, dass hier die Schwellungen an der Einstichstelle im Allgemeinen auffälliger sind als nach Impfung von 0,5 ml bei Tieren ab einem Alter von 4 Wochen. Gelegentlich kann der gesamte Oberschenkel geschwollen sein. Diese Reaktionen sind vorübergehend und in der Mehrzahl der Fälle nach 7 Tagen abgeklungen. In seltenen Fällen kann eine Schwellung auch noch 15 Tage nach Impfung nachweisbar sein. Darüber hinaus können nach der Impfung Anzeichen von Mattigkeit, Lethargie und Lahmheit sowie eine Verringerung der Gewichtszunahme auftreten.

Nach Verabreichung der doppelten Dosis können die gleichen Reaktionen wie nach einer einfachen Dosis jedoch deutlicher ausgeprägt auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Hühner (Elterntiere und Legehennen)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Standardimpfung:

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,5 ml.

Zur aktiven Immunisierung von Elterntieren und Legehennen:

Es sollten zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen verabreicht werden. Das empfohlene Impfalter beträgt 12 und 16 Wochen.

Ausnahmeimpfung (wenn epidemiologisch angezeigt in einer risikoreichen Umgebung):

Intramuskuläre Injektion einer Dosis von 0,1 ml bei Eintagsküken.

Nach 4 Wochen sollte eine Wiederholungsimpfung mit einer Dosis von 0,5 ml verabreicht werden.

Zur passiven Immunisierung der Nachkommen von Elterntieren:

Es sollten zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen verabreicht werden. Das empfohlene Alter für die erste Impfung beträgt 6 – 12 Wochen, für die zweite Impfung 13 – 16 Wochen.

Für den Fall, dass eine aktive und passive Immunität bei den Elterntieren bzw. deren Nachkommen erzielt werden soll, sollte das Impfschema für die aktive Immunisierung befolgt werden.

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

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung die Impfstoff-Flasche gut schütteln.

Allgemeine Hygienemaßnahmen beachten.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch unverzüglich aufbrauchen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wurden keine Studien zum Einfluss maternaler Antikörper auf die Impfantwort durchgeführt. Daher sollten Eintagsküken, wenn es epidemiologisch notwendig erscheint, nur dann mit Nobilis Salenvac T geimpft werden, wenn sie von nicht-geimpften und nicht-infizierten Elterntierherden abstammen.

Nicht bei Tieren in der Legephase anwenden.

Die Impfung verursacht bei Hühnern 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* oder *S. typhimurium* ausschließlich auf einem serologischen Screening beruht. 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.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Gebrauchsinformation

Dezember 2010

Weitere Angaben

ATCvet Code: QI01AB01

Inaktivierter bakterieller Impfstoff.

Für das Impfschema zur passiven Immunisierung wurde nach Belastungsinfektion mit *S. Enteritidis* oder *S. Typhimurium* keine signifikante Reduktion Salmonella-positiver Proben von Leber und Milz nachgewiesen.

Packungsgrößen:

250 ml Mehrdosenbehältnis

500 ml Mehrdosenbehältnis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Z.Nr.: 8-20259

Nobivac® BbPi

Zusammensetzung

Eine Dosis (0,4 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoffe:

Bordetella bronchiseptica, Stamm B-C2,
lebend $\approx 10^{8,0}$ und $\approx 10^{9,7}$ KBE¹

Canines Parainfluenza-Virus, Stamm Cornell,
lebend $\approx 10^{3,0}$ und $\approx 10^{5,8}$ GKID₅₀²

¹ koloniebildende Einheiten

² Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: Weißliches oder cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung.



Zieltierart(en)

Hunde.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen *Bordetella bronchiseptica* und Canines Parainfluenza-Virus während erhöhter Infektionsgefahr, um die durch *Bordetella bronchiseptica* und Canines Parainfluenza-Virus verursachten Krankheitssymptome und die Ausscheidung des Caninen Parainfluenza-Virus zu vermindern.

Beginn der Immunität:

für *Bordetella bronchiseptica*: 72 Stunden nach der Impfung;

für Canines Parainfluenza-Virus: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hunde können den *Bordetella bronchiseptica* Impfstamm bis zu 6 Wochen sowie den Caninen Parainfluenza-Virus Impfstamm bis zu einigen Tagen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immunsupprimierten und nicht geimpften Hunden mit geimpften Hunden vermieden werden.

Immunsuppressive Behandlungen können die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen und die Häufigkeit von Nebenwirkungen, die durch die lebenden Impfstämme verursacht werden, erhöhen.

Katzen, Schweine und ungeimpfte Hunde, die mit vor kurzem geimpften Hunden in Kontakt gekommen sind, können auf den Impfstamm mit leichten, vorübergehenden respiratorischen Symptomen reagieren. Andere Tiere wie Kaninchen und kleine Nager wurden nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und geimpften Tieren bis zu 6 Wochen nach der Impfung zu vermeiden.

Nach Anwendung des Impfstoffs Hände und Impfbesteck desinfizieren.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig in Verbindung mit anderen intranasalen Behandlungen oder während einer antibiotischen Therapie anwenden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Lebendimpfstoffen der Nobivac-Serie gegen Hundestaupe, ansteckende Hunde-Hepatitis verursacht durch Canines Adenovirus Typ 1, Canine Parvovirose (bezogen auf Stamm 154) und gegen Erkrankungen der Atemwege verursacht durch Canines Adenovirus Typ 2, wo zugelassen, sowie mit den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac-Serie gegen Leptospirose verursacht durch einige oder alle der folgenden Serovare verwendet werden darf: *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Liangguang.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit belegen, dass dieser Impfstoff am gleichen Tag aber nicht gemischt mit dem bivalenten Welpenimpfstoff der Nobivac-Serie, der canines Parvovirus Stamm 630a enthält, verabreicht werden kann. Die Wirksamkeit dieses Impfstoffes nach gleichzeitiger Anwendung wurde nicht getestet. Obwohl die Unschädlichkeit der gleichzeitigen Anwendung nachgewiesen wurde, sollte der Tierarzt dies berücksichtigen, wenn er sich für die gleichzeitige Verabreichung der Produkte entscheidet.

In sehr seltenen Fällen kann eine vorübergehende akute Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, wenn dieses immunologische Tierarzneimittel zusammen mit anderen Impfstoffen angewendet wird.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Falls Antibiotika innerhalb einer Woche nach der Impfung gegeben werden müssen, sollte die Impfung nach Beendigung der Antibiotikatherapie wiederholt werden.

Überdosierung:

Besonders bei sehr jungen Welpen wurden nach 10-facher Überdosierung dieses Impfstoffes Symptome einer Erkrankung des oberen Respirationstraktes wie Augen- und Nasenausfluss, Pharyngitis sowie Niesen und Husten beobachtet. Die Symptome begannen einen Tag nach der Impfung und dauerten bis zu 4 Wochen nach Impfung an.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Rekonstitution des Tierarzneimittels empfohlen wird.

Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Nasenausfluss ¹ . Augenausfluss ¹ .
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Niesen ¹ , Husten ¹ . Röcheln ¹ . Lethargie. Erbrechen.
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion, anaphylaktische (allergische) Reaktion. ² Immunvermittelte hämolytische Anämie (verringerte Anzahl roter Blutkörperchen), immunvermittelte Thrombozytopenie (verringerte Anzahl der Blutplättchen), immunvermittelte Polyarthrit (Entzündung der Gelenke).

¹ Wurde insbesondere bei sehr jungen empfänglichen Welpen beobachtet. Die Symptome sind im Allgemeinen mild und vorübergehend, können gelegentlich aber auch bis zu vier Wochen andauern. Bei Tieren, die stärker ausgeprägte Nebenwirkungen aufweisen, kann eine entsprechende antibiotische Therapie indiziert sein.

² Diese Reaktion kann sich zu einem ernsthaften Krankheitszustand entwickeln, der lebensbedrohlich sein kann. Sollten eine solche Reaktion auftreten, ist eine entsprechende symptomatische Behandlung unverzüglich einzuleiten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nasale Anwendung.

Es ist eine Dosis von 0,4 ml pro Tier zu verabreichen.

(1 Fläschchen Impfstoff ist mit einem Fläschchen Lösungsmittel zu rekonstituieren)

Impfschema:

Zu impfende Hunde sollten mindestens 3 Wochen alt sein. Falls dieser Impfstoff gleichzeitig (jedoch nicht in derselben Spritze) mit einem anderen Impfstoff der Nobivac-Serie wie in Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ beschrieben verabreicht wird, sollten die Hunde das für den anderen Nobivac-Impfstoff empfohlene Mindestimpfalter aufweisen.

Um gegen beide Erreger geschützt zu sein, sollten ungeimpfte Hunde mindestens 3 Wochen vor einer erhöhten Infektionsgefahr, z. B. einem vorübergehenden Aufenthalt in einem Zwinger, eine Impfstoffdosis erhalten. Um einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* zu erhalten, sollten ungeimpfte Hunde mindestens 72 Stunden vor einer erhöhten Infektionsgefahr eine Impfstoffdosis erhalten. (Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Wiederholungsimpfungen sind jährlich durchzuführen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Das sterile Lösungsmittel ist auf Raumtemperatur (15°C – 25°C) zu bringen. Das Lyophilisat wird aseptisch mit dem Lösungsmittel rekonstituiert. Nach Zugabe des Lösungsmittels das Fläschchen kräftig schütteln. Ziehen Sie den Impfstoff in die Spritze auf, entfernen Sie die Kanüle und geben Sie 1 Impfstoffdosis (0,4 ml) direkt mit der Spritze in eine Nasenöffnung ein.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine cremefarbene oder gelbliche Suspension.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C– 8 °C).

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 1 Stunde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-20231

Packungsgrößen:

Faltschachteln oder Schachteln aus Kunststoff mit

- 5 x 1 Dosis und Lösungsmittel
- 25 x 1 Dosis und Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

Nobivac® DP Plus

Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes attenuiertes Staupevirus, Stamm Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ GKID₅₀*

Lebendes rekombinantes canines Parvovirus, Stamm 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ GKID₅₀*

*Gewebekultur infektiöse Dosis 50%

Lyophilisat: grau-weiß oder cremefarben.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

Zieltierart(en)

Hunde (Welpen).

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Welpen ab einem Lebensalter von 4 Wochen, um die durch Infektion mit caninem Staupe- und Parvovirus verursachten klinischen Symptome und die Mortalität zu verhindern und um die virale Ausscheidung nach Infektion mit caninem Staupe- und Parvovirus zu verhindern.

Beginn der Immunität:

für canines Staupevirus: 7 Tage;

für canines Parvovirus: 3 Tage.

Dauer der Immunität: 8 Wochen.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Mäßige bis hohe maternale Antikörperspiegel gegen canines Staupevirus können die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen canines Staupevirus verringern.

Üblicherweise wird empfohlen, jeden Welpen mit diesem Tierarzneimittel im Alter von 6 Wochen zu impfen. Sofern ein hohes Risiko für eine Infektion mit caninem Staupe- und/oder caninem Parvovirus besteht, wird empfohlen, die Welpen früher zu impfen, aber nicht vor einem Alter von 4 Wochen. Die Routineimpfungen mit den Core-Impfstoffen gegen canine Staupe, canine Parvovirose, Hepatitis contagiosa canis und respiratorische

Erkrankungen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2, sollten gemäß den Angaben in den Packungsbeilagen dieser Tierarzneimittel erfolgen.

Bei einigen Welpen kann der canine Parvovirus-Impfstamm bis zu 8 Tage nach der Impfung in den Faeces nachgewiesen werden. Gelegentlich kann dieses Virus auf andere Hunde oder Katzen übertragen werden, ohne jedoch klinische Erkrankungssymptome zu verursachen. Katzen können das Virus bis zu 5 Tage ausscheiden und auf andere Katzen übertragen, ohne klinische Erkrankungssymptome zu verursachen. Canines Staupevirus wird von geimpften Welpen nicht weiter verbreitet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit dem Impfstoff der Nobivac-Serie, der *Bordetella bronchiseptica* und canines Parainfluenzavirus für die intranasale Verabreichung enthält, verwendet werden darf. Die Wirksamkeit nach der zeitgleichen Anwendung wurde nicht untersucht. Deshalb sollte der Tierarzt bei einer Entscheidung über den zeitgleichen Einsatz dieses Tierarzneimittels berücksichtigen, dass nur die Verträglichkeit der zeitgleichen Anwendung belegt wurde.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lethargie ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ³

¹ Kleine, nicht schmerzhaftige Schwellung (maximal 1 cm Durchmesser) während der ersten Woche nach der Impfung. Die Schwellung klingt innerhalb weniger Tage komplett ab.

² Innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung.

³ Einschließlich Anaphylaxie (manchmal tödlich). Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine

geeignete Behandlung verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Eine Dosis (1 ml) an Welpen ab einem Lebensalter von 4 Wochen verabreichen.

Das Lyophilisat im Behältnis mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituieren.

Den gesamten Inhalt des Behältnisses verabreichen.

Rekonstituiertes Produkt: leicht rosa oder rosa gefärbte Suspension.

Hinweise für die richtige Anwendung

Es ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig rekonstituiert ist.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht über 30 °C transportieren. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/20/265/001-002

Packungsgrößen:

- Plastikbox mit 5 x 1-Dosen-Impfstofffläschchen und 5 Fläschchen mit 1 ml Lösungsmittel.
- Plastikbox mit 25 x 1-Dosen-Impfstofffläschchen und 25 Fläschchen mit 1 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

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

Weitere Informationen

Der Impfstoff stimuliert bei Welpen eine aktive Immunität gegen canines Staupevirus und canines Parvovirus. Maternale Antikörper gegen canines Parvovirus beeinträchtigen die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels nicht. Immunität gegen canines Staupevirus wird bei Tieren im Alter von 4 Wochen mit niedrigen bis mäßigen maternalen Antikörperspiegeln erreicht.

Nobivac® L4

Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte *Leptospiren*-Stämme:

L. interrogans Serogruppe Canicola Serovar Portland-
vere (Stamm Ca-12-000) 3550-7100 E.¹

L. interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar
Copenhageni (Stamm Ic-02-001) 290-1000 E.¹

L. interrogans Serogruppe Australis Serovar Bratislava
(Stamm As-05-073) 500-1700 E.¹

L. kirschneri Serogruppe Grippotyphosa Serovar Dadas (Stamm Gr-01-005) 650-1300 E.¹

¹) Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

Farblose Suspension.

Zieltierart(en)

Hunde.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen:

- *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola zur Verringerung der Leptospiämie und der Leptospiurie
- *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni zur Verringerung der Leptospiämie und der Leptospiurie
- *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava zur Verringerung der Leptospiämie
- *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Liangguang zur Verringerung der Leptospiämie und der Leptospiurie

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur gesunde Tiere impfen.



Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion oder Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Im Falle einer Augenirritation ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac L4 mit den Impfstoffen der Nobivac-Palette, die canine Staupe-, canines Adenovirustyp 2-, canine Parvo (Stamm 154)- und/oder canine Parainfluenza-Viruskomponenten enthalten, zur subkutanen Anwendung gemischt und verabreicht werden kann. Die Produktinformationen der jeweiligen Nobivac-Impfstoffe sollten vor der Anwendung gemischter Produkte beachtet werden. Bei der Mischung mit diesen Nobivac-Impfstoffen unterscheiden sich die belegten Verträglichkeits- und Wirksamkeitsparameter von Nobivac L4 nicht von denen bei alleiniger Verabreichung von Nobivac L4. Für die Mischung mit Nobivac-Impfstoffen mit caninem Parainfluenzavirus zur jährlichen Wiederholungsimpfung wurde belegt, dass die durch die canine Parainfluenzaviruskomponente induzierte Immunantwort nicht beeinflusst wird.

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac L4 mit den Impfstoffen der Nobivac-Palette, die *Bordetella bronchiseptica*- und/oder *Parainfluenza*-Viruskomponenten zur intranasalen Anwendung enthalten, am gleichen Tag jedoch nicht gemischt verabreicht werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Palette gegen *Bordetella bronchiseptica*, verabreicht werden kann. Wird dieser Impfstoff zusammen mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Palette gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht, unterscheiden sich die Daten zur Antikörperantwort und andere Immunitätsdaten für diesen Impfstoff nicht von denen bei alleiniger Verabreichung dieses Impfstoffes.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden kann, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten Reaktionen beobachtet. Jedoch waren die Reaktionen schwerwiegender und/oder hielten länger an. Beispielsweise kann die Schwellung an der Injektionsstelle bis zu 5 cm betragen und bis zur vollständigen Rückbildung können über 5 Wochen vergehen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme der o. g. Impfstoffe mischen.

Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig
(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Schwellung an der Injektionsstelle¹,
Knoten an der Injektionsstelle¹,
Schmerzen an der Injektionsstelle²,
Erhöhte Temperatur³,
Verminderte Aktivität⁴,
Verminderter Appetit⁴.

Sehr selten
(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich
Einzelfallberichte):

Überempfindlichkeitsreaktion⁵,
Immunvermittelte hämolytische
Anämie,
Immunvermittelte Thrombozytopenie,
Immunvermittelte Polyarthrit.

¹ ? 4 cm; klingt innerhalb von 14 Tagen ab.

² Klingt innerhalb von 14 Tagen ab.

³ ? 1 °C, bis zu 3 Tage.

⁴ Bei Welpen.

⁵ Die Reaktionen sind vorübergehend. Dazu gehört auch Anaphylaxie (manchmal tödlich). Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

2 Impfungen von je einer Dosis (1 ml) im Abstand von vier Wochen für Hunde ab einem Alter von 6 Wochen

Impfschema:

Grundimmunisierung: Die erste Impfung kann im Alter von 6 bis 9^(*) Wochen und die zweite Impfung im Alter von 10 – 13 Wochen verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung: Hunde sollten jährlich mit einer Dosis (1 ml) nachgeimpft werden.

(*) Im Fall von hohen maternalen Antikörpertitern wird die erste Impfung im Alter von 9 Wochen empfohlen.

Zur gleichzeitigen Verabreichung: Eine Dosis des Nobivac Impfstoffes, der canine Staupe-, canine Adenovirus Typ 2-, canine Parvo- (Stamm 154) und/oder canine Parainfluenza-Viruskomponenten enthält, wird mit einer Dosis (1 ml) dieses Impfstoffes rekonstituiert.

Die gemischten Impfstoffe sollten Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreicht haben bevor sie subkutan verabreicht werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Impfstoff Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreicht hat.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: unverzüglich anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution von Nobivac Impfstoffen entsprechend den Anweisungen: 45 Minuten

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/12/143/001-004

Packungsgrößen:

Kunststoffschachtel mit 5, 10, 25 oder 50 Durchstechflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2023

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

Weitere Informationen

In-vitro- und *in-vivo*-Daten von Nicht-Zieltierarten weisen auf eine Kreuzimmunität gegen *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa hin.

Nobivac® Myxo-RHD PLUS

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis (0,2 ml oder 0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Lebendes Myxomatose-Vektorvirus mit RHD-Virus-Anteil, Stamm 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FBE*

Lebendes Myxomatose-Vektorvirus mit RHD-Virus-Anteil, Stamm MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FBE*

*Fokus-bildende Einheiten

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.



Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Kaninchen ab einem Lebensalter von 5 Wochen, um die Mortalität und die klinischen Symptome der Myxomatose und der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen (RHD), ausgelöst durch klassisches RHD-Virus (RHDV1) und RHD-Virus Typ 2 (RHDV2), zu verringern.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um 1-2 °C kann häufig auftreten. Eine kleine, nicht schmerzhaft Schwellung (max. Durchmesser 2 cm) an der Injektionsstelle wird häufig innerhalb der ersten beiden Wochen nach der Impfung beobachtet. Die Schwellung bildet sich innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung vollständig zurück. Bei Heimkaninchen können in sehr seltenen Fällen Lokalreaktionen an der Injektionsstelle wie Nekrosen, Schorf, Krusten oder Haarverlust auftreten. In sehr seltenen Fällen können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung auftreten, die tödlich enden können. In sehr seltenen Fällen können sich milde klinische Anzeichen einer Myxomatose innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung zeigen. Hierbei scheint, bis zu einem gewissen Grad, eine kurz vor der Impfung erfolgte oder latente Infektion mit Myxomatose-Feldvirus eine Rolle zu spielen. Anorexie und Lethargie können in sehr seltenen Fällen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Kaninchen.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Erstimpfung:

Eine Dosis an Kaninchen ab einem Lebensalter von 5 Wochen verabreichen.

Wiederholungsimpfung:

Einmal jährlich wiederholen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Es ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig rekonstituiert ist.

Rekonstituiertes Produkt: leicht rosa oder rosa gefärbte Suspension.

Ein-Dosen-Behältnis

Den im Ein-Dosen-Behältnis enthaltenen Impfstoff mit 0,5 ml des mitgelieferten Lösungsmittels rekonstituieren. Den gesamten Inhalt des Fläschchens injizieren.

Mehrdosen-Behältnis

Den im Mehrdosen-Behältnis enthaltenen Impfstoff mit 10 ml des mitgelieferten Lösungsmittels rekonstituieren. 0,2 ml pro Tier injizieren.

Zur korrekten Rekonstitution des Impfstoffs im Mehrdosen-Behältnis folgendermaßen vorgehen:

1. 1-2 ml Lösungsmittel in das 50-Dosen-Behältnis geben und sicherstellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.
2. Das rekonstituierte Impfstoffkonzentrat aus dem Behältnis entnehmen und zurück in das Lösungsmittel-Behältnis injizieren.
3. Es ist sicherzustellen, dass die entstehende Impfstoffsuspension im Lösungsmittel-Behältnis gut gemischt ist.

4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 4 Stunden nach Rekonstitution anwenden. Nach diesem Zeitraum verbleibender rekonstituierter Impfstoff ist zu verwerfen.

Wartezeit

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Hohe maternale Antikörperspiegel gegen Myxomatose-Virus und/oder RHD-Virus können möglicherweise die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringern. Um eine vollständige Immunitätsdauer sicherzustellen, wird für diese Fälle eine Impfung ab einem Alter von 7 Wochen empfohlen.

Kaninchen, die bereits mit einem Myxomatose-Mono-Impfstoff geimpft wurden oder eine natürliche Myxomatose-Feldinfektion durchlebt haben, entwickeln möglicherweise nach der Impfung keine ausreichende Immunreaktion gegen die Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Eine Studie zur Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen Kaninchen (Rammlern) wurde nicht durchgeführt. Deshalb wird die Impfung von männlichen Zuchtkaninchen nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Neben denen nach einfacher Dosis beobachteten Nebenwirkungen, kann bei einer 10-fachen Überdosierung innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auch eine geringfügige Schwellung der lokalen Lymphknoten auftreten.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

01. August 2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

Weitere Angaben

Der Impfstoff ist vorgesehen zur Stimulation einer Immunität gegen das Myxomatose-Virus und die Viren der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen.

Die Impfstämme sind Myxomatose-Viren, die das Kapsoidprotein von RHD-Viren des klassischen Typs oder des Typ 2 exprimieren. Folglich werden die Kaninchen gegen das Myxomatose-Virus und gegen sowohl klassische als auch Typ 2-RHD-Viren immunisiert.

Die Vektortechnologie, die bei der Entwicklung der Impfstämme zur Anwendung kam, ermöglicht die Herstellung der RHD-Virus-Komponenten *in vitro* anstelle der Verwendung lebender Kaninchen zur Kultivierung.

Nach einer Infektion mit virulentem Myxomatose-Virus können einige geimpfte Tiere einige sehr kleine Schwellungen, insbesondere auf unbehaarten Körperregionen, entwickeln, die schnell verschorfen. Diese Krusten verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 2 Wochen nach Auftreten der kleinen Schwellungen. Die Krusten werden nur bei Tieren mit einer aktiven Immunität beobachtet und haben keinen Einfluss auf Gesundheitsstatus, Fresslust oder Verhalten der Kaninchen.

- Schachtel aus Kunststoff mit 5 x 1-Dosen-Impfstofffläschchen und 5 Fläschchen mit 0,5 ml Lösungsmittel.
- Schachtel aus Kunststoff mit 25 x 1-Dosen-Impfstofffläschchen und 25 Fläschchen mit 0,5 ml Lösungsmittel.

- Faltschachtel mit 10 x 50-Dosen-Impfstofffläschchen + Faltschachtel mit 10 x 10-ml-Flaschen mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nobivac® Pi

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Canines Parainfluenzavirus (Stamm Cornell), lebend, attenuiert:

mind. $10^{5,5}$ GKID₅₀*, max. $10^{7,3}$ GKID₅₀*

*GKID₅₀ = Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Wirtssystem: VERO-Zelllinie

Lösungsmittel: Nobivac Solvens

Phosphat-gepufferte wässrige Lösung

Aussehen:

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Pellet

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung



Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8 Wochen, um die klinischen Symptome einer Infektion mit caninem Parainfluenzavirus sowie die resultierende Virusausscheidung zu verringern.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: nicht bestimmt, jedoch zeigten Hunde, die 1 Jahr nach der Grundimmunisierung eine Wiederholungsimpfung erhielten, eine anamnestic Reaktion (schneller Anstieg der Antikörperproduktion).

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können einige Hunde während der Injektion Unbehaglichkeitsreaktionen zeigen.

In sehr seltenen Fällen kann eine diffuse Schwellung von bis zu 5 mm Durchmesser an der Injektionsstelle auftreten. Gelegentlich kann diese Schwellung auch hart und schmerzhaft sein und bis zu 3 Tage nach der Injektion anhalten.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung, wie die Verabreichung von Adrenalin, erfolgen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Hunde

Dosierung für jede Tierart, Art der Anwendung

Zur Rekonstitution des gefriergetrockneten Nobivac Pi Impfstoffes ist 1 ml Lösungsmittel zu verwenden. 1 ml des rekonstituierten Impfstoffes wird subkutan injiziert.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Bei einem Alter unter 12 Wochen:

2 Impfungen mit je einer Dosis: Erstimpfung ab einem Alter von 8 Wochen, Zweitimpfung

2 – 4 Wochen später

Ab einem Alter von 12 Wochen:

Einmalige Impfung mit einer Dosis pro Tier

Wiederholungsimpfungen:

Einmal jährlich eine Dosis

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch sollte das Lösungsmittel auf Raumtemperatur gebracht werden.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: zart rosa oder rosafarbene Suspension

Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach Rekonstitution innerhalb von 30 Minuten anwenden.

Impfstoff:

In Originalverpackung bei +2 °C bis +8 °C (im Kühlschrank) aufbewahren. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen. Es sollte vermieden werden, den Impfstoff vor Anwendung länger oder wiederholt aus dem Kühlschrank zu entnehmen und ihn damit höheren Temperaturen auszusetzen.

Lösungsmittel:

Das Lösungsmittel kann zusammen mit dem Impfstoff im Kühlschrank aufbewahrt werden oder kann getrennt vom Impfstoff bei +15 °C bis +25 °C gelagert werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere [Warn]hinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nicht bei allen geimpften Hunden wird ein schützender Antikörpertiter erreicht.

Da maternale Antikörper bei sehr jungen Tieren die Reaktion auf eine Impfung beeinträchtigen können, wird für die Grundimmunisierung eine abschließende Impfung in einem Alter von mindestens 10 Wochen empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Hunde impfen.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit:

Nobivac Pi erwies sich bei trächtigen Hündinnen, die bereits vor der Trächtigkeit mit einem Pi-Impfstoff aus der Nobivac-Palette geimpft wurden, als sicher.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit (Virusausscheidung) vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit einem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen die Leptospirose des Hundes – verursacht durch alle oder einige der folgenden Serovare: *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Liangguang – gemischt und verabreicht werden kann.

Bei Anwendung in der Mischspritze sind die Hinweise beider Packungsbeilagen einzuhalten. Für die Mischung mit Nobivac-Leptospirose-Impfstoffen zur jährlichen Wiederholungsimpfung wurde belegt, dass die durch die canine Parainfluenzaviruskomponente induzierte Immunantwort nicht beeinflusst wird.

Nach gemischter Verabreichung mit einem der Leptospirose-Impfstoffe kann in den ersten Tagen nach der Impfung eine geringe und vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (? 1 °C) auftreten, wobei manche Welpen dabei einen Aktivitäts- und/oder einen Appetitverlust zeigen. An der Injektionsstelle kann es zu einer geringgradigen, vorübergehenden Schwellung (? 4 cm) kommen, welche manchmal verhärtet und bei Berührung schmerzhaft sein kann. Solche Schwellungen verschwinden ganz oder teilweise innerhalb von 14 Tagen.

Nach gemischter Verabreichung einer Überdosis Nobivac Pi und einer Überdosis eines Nobivac-Leptospirose-Impfstoffes können vorübergehende Lokalreaktionen wie diffuse bis harte Schwellungen von 1 bis 5 cm Durchmesser beobachtet werden, die in der Regel nicht länger als 5 Wochen anhalten. Bei einigen Schwellungen kann es jedoch etwas länger dauern, bis sie vollständig zurückgebildet sind.

Es liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit einem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen die Tollwut oder gegen die Tollwut und die Leptospirose gemischt und verabreicht werden kann, sofern diese Produkte zugelassen sind. Nach gemischter Verabreichung mit einem der tollwuthaltigen Impfstoffe können vorübergehende Lokalreaktionen wie diffuse bis harte Schwellungen mit 1

bis 4 cm Durchmesser bis zu 3 Wochen nach der Impfung beobachtet werden. Die Schwellungen können bis zu 3 Tage nach der Impfung schmerzhaft sein.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig, aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht werden kann.

Wird dieser Impfstoff zusammen mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht, unterscheiden sich die Daten zur Antikörperantwort für diesen Impfstoff nicht von denen bei alleiniger Verabreichung dieses Impfstoffes.

Sofern Nobivac Pi mit einem der anderen o.g. Nobivac-Impfstoffe angewandt wird, muss das Mindestimpfalter für beide Impfstoffe berücksichtigt werden. Zum Zeitpunkt der Impfung müssen die Hunde – sofern die Einzelimpfstoffe unterschiedliche Mindestimpfalter haben – mindestens das höhere Mindestimpfalter erreicht haben.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine anderen Nebenwirkungen als nach einer einfachen Dosis. Bei einigen Hunden kann die Schwellung schmerzhafter sein oder über einen längeren Zeitraum anhalten.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit dem mitgelieferten Lösungsmittel oder den Leptospirose- oder Tollwutimpfstoffen aus der Nobivac-Palette.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Januar 2022

Weitere Angaben

Rezept- und apothekenpflichtig

Z. Nr. 841060

Nobivac Pi und Lösungsmittel sind in Faltschachteln oder Schachteln aus Kunststoff mit 5, 10, 25 oder 50 Einzeldosen erhältlich. Das Lösungsmittel kann entweder getrennt oder gemeinsam mit dem Impfstoff verpackt sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nobivac® RC

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobivac® RC

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Katzen.

Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus, Stamm G2620A $\approx 10^{4,8}$ GKID₅₀¹

Lebendes attenuiertes felines Calicivirus, Stamm F9 $\approx 10^{4,6}$ PBE²

¹ GKID₅₀ = Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

² PBE = Plaque bildende Einheiten

Lyophilisat: weißgraues Pellet.

Lösungsmittel: klare farblose Lösung.

Zieltierart(en)

Katzen.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Katzen zur Verringerung der klinischen Symptome, die durch eine Infektion mit dem felinen Rhinotracheitisvirus (FVR) und felinen Calicivirus-Infektionen (FCV) verursacht wurden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“ unter „Besondere Warnhinweise“.

Besondere Warnhinweise

Eine Impfung im Alter von 6 Wochen hat sich als sicher erwiesen.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es sollte darauf geachtet werden, dass während der Impfung von Katzen keine Aerosole entstehen, da eine nasale oder orale Exposition zu klinischen respiratorischen Symptomen einschließlich Lethargie und Unbehagen



führen kann. Aus dem gleichen Grund sollten Katzen auch davon abgehalten werden, die Injektionsstelle abzulecken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden, da das Tierarzneimittel nicht an trächtigen oder säugenden Katzen geprüft wurde.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor, mit Ausnahme des Impfstoffes der Nobivac-Serie, der das Tollwutvirus, Stamm Pasteur RIV enthält. Die gemeinsame Anwendung ist möglich, wenn dieser Impfstoff und die Kombination zugelassen sind. Ob dieser Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Überdosierung kann an der Injektionsstelle eine leichte, vorübergehende Schwellung (? 5 mm) für die Dauer von 4 bis 10 Tagen auftreten. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (< 40,8 °C) kann auftreten. Gelegentlich kann am Tag nach der Impfung auch eine vorübergehende Lethargie beobachtet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Tierarzneimitteln mischen, ausgenommen dem mitgelieferten Lösungsmittel oder dem Impfstoff der Nobivac-Serie, der das Tollwutvirus, Stamm Pasteur RIV enthält, soweit dieser Impfstoff und die Kombination zugelassen sind.

Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle. ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur. ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Pruritus, Dyspnoe, Erbrechen, Durchfall und Kollaps einschließlich Anaphylaxie). ³ Lethargie. ⁴
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerzen an der Injektionsstelle. ¹ Fieberhafte Limping-Syndrom Reaktionen bei Katzenwelpen. ⁵

¹ Lokale Schwellung (? 5 mm), manchmal schmerzhaft, kann an der Injektionsstelle einen Tag lang nach der Impfung beobachtet werden.

² Erhöhte Körpertemperatur (auf bis zu 40 °C) kann 1-2 Tage lang nach der Impfung auftreten.

³ Manchmal tödlich. Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

⁴ Lethargie kann am ersten Tag nach der Impfung beobachtet werden.

⁵ Wie in der Literatur berichtet, kann fieberhaftes Limping-Syndrom bei Katzenwelpen nach der Anwendung jedes Impfstoffes, der eine feline Calicivirus-Komponente enthält, auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Grundimmunisierung:

Katzen ab einem Alter von 8 Wochen sind zweimal im Abstand von 3 – 4 Wochen zu impfen.

Wiederholungsimpfung:

Einmal jährlich.

Während der Grundimmunisierung von Katzen im Alter von 12 Wochen kann der Impfstoff der Nobivac-Serie, der das Tollwutvirus, Stamm Pasteur RIV enthält, zur Rekonstitution dieses Impfstoffes verwendet werden, soweit dieser Impfstoff und die Kombination zugelassen sind.

Hinweise für die richtige Anwendung

Das sterile Lösungsmittel sollte auf Raumtemperatur gebracht werden. Der lyophilisierte Impfstoff wird mit 1 ml des Lösungsmittels aseptisch rekonstituiert. Nach Zugabe des Lösungsmittels gut schütteln. 1 ml des rekonstituierten Impfstoffes sollten subkutan verabreicht werden.

Aussehen nach Rekonstitution: cremefarbene oder rosafarbene Suspension.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

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

Lösungsmittel: kann – getrennt vom Lyophilisat – bei unter 25 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis unter „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-20268

Faltschachtel oder Schachtel aus Kunststoff mit: 5 x 1 Dosis, 10 x 1 Dosis, 25 x 1 Dosis oder 50 x 1 Dosis Lyophilisat und Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2023

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

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.

Nobivac® RCP

Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes, attenuiertes felines Calicivirus, Stamm F9: $10^{4,6}$ PBE*

Lebendes, attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus, Stamm G2620A: $10^{5,2}$ PBE*

Lebendes, attenuiertes felines Panleukopenievirus, Stamm MW-1: $10^{4,3}$ GKID₅₀**

* PBE = Plaque bildende Einheiten

** GKID₅₀ = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: weißgraues Pellet.

Lösungsmittel: klare farblose Lösung.



Zieltierart(en)

Katzen.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 8 bis 9 Wochen zur Verringerung der durch Infektion mit felinem Calicivirus (FCV) und felinem Rhinotracheitisvirus (FVR) hervorgerufenen klinischen Symptome sowie zur Verhinderung der durch Infektion mit felinem Panleukopenievirus (FPLV) hervorgerufenen klinischen Symptome und zur Verhinderung der Leukopenie sowie der Virusausscheidung.

Beginn der Immunität: für FCV und FVR: 4 Wochen; für FPLV: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: für FCV und FVR: 1 Jahr; für FPLV: 3 Jahre.

Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“ unter „Besondere Warnhinweise“.

Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Bis zu einem Lebensalter von 9 bis 12 Wochen vorhandene maternale Antikörper können einen nachteiligen Effekt auf das Impfergebnis haben. Durch maternale Antikörper können die durch eine Infektion mit FPLV hervorgerufenen klinischen Symptome, die Leukopenie sowie die Virusausscheidung möglicherweise nicht vollständig verhindert werden. Für Fälle, bei denen relativ hohe maternale Antikörperspiegel zu erwarten sind, sollte das Impfschema entsprechend angepasst werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach der Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht in der Trächtigkeit oder Laktation anwenden, da das Produkt nicht an trächtigen oder säugenden Katzen geprüft wurde. Lebende FPL-Viren können Komplikationen bei trächtigen Katzen und Geburtsschäden bei den Nachkommen verursachen.

Überdosierung:

Bei 10facher Überdosierung kann an der Injektionsstelle eine geringgradige schmerzempfindliche Schwellung für 4 bis 10 Tage auftreten. Die Körpertemperatur kann vorübergehend geringfügig (auf bis zu 40,8 °C) über ein bis zwei Tage ansteigen. In einigen Fällen können während einiger Tage nach der Impfung allgemeine Befindlichkeitsstörungen, Husten, Niesen, vorübergehende Lethargie und verringerter Appetit beobachtet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Katzen:

	Schwellung an der Injektionsstelle. ¹
Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Niesen, Husten, nasaler Ausfluss, leichte Befindlichkeitsstörungen, verringerter Appetit. ²
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur. ³
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerzen an der Injektionsstelle, Haarausfall an der Injektionsstelle, Juckreiz an der Injektionsstelle. Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Pruritus, Dyspnoe, Erbrechen, Durchfall und Kollaps einschließlich Anaphylaxie). ⁴ Fieberhafte Limping-Syndrom Reaktionen bei Kätzchen. ⁵

¹ Lokale Schwellungen (? 5 mm), manchmal schmerzhaft, können 1-2 Tage nach der Impfung an der Injektionsstelle auftreten.

² Können bis zu 2 Tage nach der Impfung beobachtet werden.

³ Erhöhte Körpertemperatur (auf bis zu 40 °C) kann 1-2 Tage nach der Impfung auftreten.

⁴ Manchmal tödlich. Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

⁵ Wie in der Literatur berichtet, kann fieberhaftes Limping-Syndrom bei Kätzchen nach der Anwendung jedes Impfstoffes, der eine feline Calicivirus-Komponente enthält, auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden (DE: <https://www.vet-uaw.de/>).

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Mindestens $10^{4,6}$ PBE FCV, Stamm F9; $10^{5,2}$ PBE FVR, Stamm G2620A, und $10^{4,3}$ GKID₅₀ FPLV, Stamm MW-1 in 1 ml Lösungsmittel.

Grundimmunisierung:

Zwei subkutan injizierte Dosen im Abstand von 3 – 4 Wochen sind notwendig. Die Erstimpfung sollte in einem Alter von 8 – 9 Wochen, die zweite Impfung im Alter von 12 Wochen erfolgen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Dosis (1 ml) nach folgendem Schema:

Wiederholungsimpfungen gegen felines Calici- und felines Rhinotracheitisvirus müssen einmal jährlich erfolgen (mit einem Impfstoff der – sofern verfügbar – die F9- und G2620-Stämme enthält).

Wiederholungsimpfungen gegen felines Panleukopenievirus können alle 3 Jahre verabreicht werden (sofern verfügbar mit Stamm MW-1 wie er in diesem Impfstoff enthalten ist).

Hinweise für die richtige Anwendung

Die gefriergetrocknete Komponente ist mit dem zugehörigen Lösungsmittel unmittelbar vor Gebrauch zu rekonstituieren. Das Lösungsmittel ist in das Fläschchen mit dem Lyophilisat zu injizieren. Anschließend vorsichtig schütteln bis sich das Pellet vollständig aufgelöst hat. Der Impfstoff ist auf Raumtemperatur zu bringen und 1 ml Impfstoff ist subkutan zu injizieren. Nur steriles Impfbesteck ohne Desinfektionsmittelrückstände verwenden.

Aussehen des rekonstituierten Produktes: cremefarbene oder rosafarbene Suspension.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: kann – getrennt vom Impfstoff – unter 25 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis unter „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 8-20298

Faltschachtel oder Schachtel aus Kunststoff mit 5 x 1 Dosis, 10 x 1 Dosis, 25 x 1 Dosis oder 50 x 1 Dosis Impfstoff und Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2023

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

Nobivac® Respira Bb



Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Bordetella bronchiseptica Fimbrien¹: 88 – 399 E²

¹ Gereinigt aus dem Stamm Bb7 92932

² Einheiten bestimmt im Antigenmassen-ELISA

Adjuvans:

DL- α -Tocopherolacetat: 74,7 mg

Wässrige, weiße bis weißliche Suspension, leicht aufrahmend.

Zieltierart(en)

Hunde

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen *Bordetella bronchiseptica*, um die klinischen Symptome einer Erkrankung der oberen Atemwege und die Ausscheidung der Bakterien nach einer Infektion zu verringern.

Beginn der Immunität:

2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

7 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.

1 Jahr nach der Wiederholungsimpfung.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der ersten 20 Tage der Trächtigkeit wurde nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff zeitgleich, aber nicht gemischt, mit den Lebendimpfstoffen der Nobivac-Serie gegen Hundestaupe, ansteckende Hunde-Hepatitis verursacht durch canines Adenovirus Typ 1, canine Parvovirose und gegen Erkrankungen der Atemwege, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2, verabreicht werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff zeitgleich, aber nicht gemischt, mit den oben genannten Impfstoffen der Nobivac-Serie zusammen mit dem Nobivac Parainfluenza-Lebendimpfstoff und den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac-Serie gegen Leptospirose, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava, und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Lianguang, verabreicht werden kann.

Zusätzlich unterstützen Daten zur Antikörperinduktion durch den caninen Parainfluenza-Lebendimpfstoff und durch die caninen Leptospiroseimpfstoffe sowie weitere immunologische Daten die zeitgleiche, aber nicht gemischte Anwendung des Impfstoffes mit den genannten Impfstoffen der Nobivac-Serie.

Bei Anwendung dieses Impfstoffes zusammen mit den genannten Nobivac-Impfstoffen unterscheiden sich die für diesen Impfstoff belegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit nicht von einer alleinigen Anwendung des Impfstoffes.

Die Gebrauchsinformationen der relevanten Nobivac-Impfstoffe sind bei gleichzeitiger Anwendung mit diesem Impfstoff vor der Verabreichung zu beachten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle (? 2 cm, die auch gelegentlich solide sein kann, kann bis zu 25 Tage nach der Impfung auftreten)
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle (? 3,5 cm, kann bis zu 25 Tage nach der Impfung ¹ andauern und kann schmerzhaft sein)
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ²

¹ Die Schwellung kann ungewöhnlicherweise bis zu 35 Tage nach der Impfung andauern.

² Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Solche Reaktionen können sich zu einem schwerwiegenden Zustand entwickeln, der lebensbedrohlich sein kann.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung, eine Dosis (1 ml) pro Impfung.

Hunde können ab einem Alter von 6 Wochen geimpft werden.

Grundimmunisierung:

Zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Impfung 7 Monate nach der Grundimmunisierung mit diesem Impfstoff ist für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend. Danach sollten Impfungen jährlich erfolgen. Sollte die Wiederholungsimpfung nach 7 Monaten versäumt worden sein, ist eine Impfung innerhalb von 12 Monaten für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend.

Dieser Impfstoff kann auch für eine Wiederholungsimpfung eingesetzt werden, wenn für die Grundimmunisierung Nobivac BbPi verwendet wurde. Eine Impfung ein Jahr nach einer Grundimmunisierung mit Nobivac BbPi ist für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend.

Wiederholungsimpfung nach Grundimmunisierung Nobivac BbPi:

Eine Impfung jährlich.

Für die zeitgleiche Anwendung:

Wird dieser Impfstoff zeitgleich (d.h. nicht gemischt) mit einem anderen Impfstoff der Nobivac-Serie – wie unter Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ beschrieben – verabreicht, sollten die Impfungen subkutan zur gleichen

Zeit an unterschiedlichen Stellen erfolgen. Die Hunde sollten nicht jünger sein als das minimale Alter, das für die anderen Nobivac-Impfstoffe in den entsprechenden Gebrauchsinformationen empfohlen wird.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) gebracht werden.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett unter „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Z.Nr.840265

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit

- 5 einzelnen Fertigspritzen (5 x 1 ml) und Nadeln
- 10 einzelnen Fertigspritzen (10 x 1 ml) und Nadeln

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2022

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

Nobivac® SHP



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

Staupevirus (Stamm Onderstepoort)

mind. $10^{4,0}$ GKID₅₀^{*}, max. $10^{6,0}$ GKID₅₀

Wirtssystem: VERO

Canines Adenovirus Typ 2 (St. Manhatten LPV 3)

mind. $10^{4,0}$ GKID₅₀, max. $10^{6,5}$ GKID₅₀

Wirtssystem: MDCK

Canines Parvovirus (patentierter Stamm 154):

mind. $10^{7,0}$ GKID₅₀, max. $10^{8,4}$ GKID₅₀

Wirtssystem: FEF oder A72

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel: Nobivac Solvens

Phosphat-gepufferte wässrige Lösung

Aussehen:

Lyophilisat: Cremefarbenes Lyophilisat

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden gegen Staupe, Parvovirose und Hepatitis contagiosa canis, verursacht durch canines Adenovirus Typ 1 und respiratorische Erkrankungen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2.

Zur Verhinderung klinischer Symptome, verursacht durch Infektionen mit Staupeviren, caninen Adenoviren Typ 1 und 2 sowie caninen Parvoviren.

Zur Verringerung der Vermehrung von caninem Adenovirus Typ 1 und 2 und caninem Parvovirus und zur Verhinderung der Ausscheidung von caninem Parvovirus.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach Impfung

Dauer der Immunität: 3 Jahre

Gegenanzeigen

Klinisch kranke und geschwächte Tiere, Tiere mit hohem Endo- oder Ektoparasitenbefall sowie Tiere, die innerhalb von ca. vier Wochen vor dem Impftermin mit immunsuppressiven Substanzen behandelt wurden, sind von der Impfung auszuschließen.

Nebenwirkungen

An der Injektionsstelle kann es in den ersten Tagen nach der Impfung in sehr seltenen Fällen zu begrenzten, manchmal schmerzhaften Lokalreaktionen kommen, die einige Tage andauern können.

Allergische Reaktionen, wie sie allgemein nach Kontakt mit Fremdproteinen möglich sind – mit möglichen klinischen Symptomen wie Lethargie, Hyperthermie, Juckreiz, Gesichtssödem, Erbrechen und Durchfall – können in sehr seltenen Fällen auftreten. Solche Reaktionen klingen in den meisten Fällen ohne Behandlung ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Lyophilisat des Fläschchens Nobivac SHP (= 1 Dosis) wird mit dem Inhalt eines Fläschchens Nobivac Solvens (= 1 ml) rekonstituiert und subkutan injiziert.

Grundimmunisierung

Zur Grundimmunisierung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose ist eine einzige Impfung ab einem Lebensalter

von 12 Wochen ausreichend.

Die erste Impfung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose kann auch zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt werden, allerdings ist dann eine Nachimpfung 2-4 Wochen nach der ersten Impfung (ca. 12 Wochen Lebensalter) notwendig.

Daraus ergeben sich für Nobivac SHP folgende Impfmöglichkeiten:

Impfalter in Wochen	Impfplan I	Impfplan II	Impfplan III
ab 4 Wochen	Impfung mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers gegen Staupe und/oder Parvovirose		
ab 8 Wochen	Impfung mit Nobivac SHP	Impfung mit Nobivac SHP	
ab 12 Wochen	Impfung mit Nobivac SHP*	Impfung mit Nobivac SHP*	Impfung mit Nobivac SHP

* Diese zweite Impfung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose ist bei Welpen aufgrund der eventuell zuvor noch vorhandenen maternalen Antikörper notwendig.

Anstatt Nobivac SHP können auch andere Kleintierimpfstoffe des gleichen Herstellers mit weniger Viruskomponenten verwendet werden.

Zur Komplettierung des Impfschemas sollte auch mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers gegen Leptospirose und Tollwut geimpft werden. Die Leptospirosekomponente kann ab der 8. Lebenswoche, die Tollwutkomponente ab der 12. Lebenswoche gleichzeitig geimpft werden.

Wiederholungsimpfungen

Eine Impfung im Abstand von 3 Jahren.

Wiederholungsimpfungen können auch mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers, die zusätzlich Parainfluenzavirus enthalten, durchgeführt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Nur gesunde Tiere impfen.

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) gebracht werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: zart rosa oder rosafarbene Suspension

Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Frostfrei, aber nicht über +25°C lagern. Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach Auflösung sollte der Impfstoff innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.

Sie dürfen das Mittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Trächtigkeit oder Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Laktation wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac SHP mit den inaktivierten Impfstoffen Nobivac LT*, Nobivac Lepto, Nobivac L4 oder Nobivac T gemischt und verabreicht werden darf. Hierbei wird Nobivac SHP anstatt mit dem Lösungsmittel Nobivac Solvens mit einer der o.g. Injektionssuspensionen rekonstituiert. Bei Anwendung in der Mischspritze sind die Hinweise beider Packungsbeilagen (Impfalter, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) einzuhalten.

Nach der Verabreichung mit einem der Leptospirose-Impfstoffe kann es an der Injektionsstelle zu einer geringgradigen, vorübergehenden Schwellung (? 4 cm) kommen, welche manchmal verhärtet und bei Berührung schmerzhaft sein kann. Solche Schwellungen verschwinden ganz oder teilweise innerhalb von 14 Tagen.

Nach gemischter Verabreichung einer Überdosis Nobivac SHP und einer Überdosis der Leptospirose-Impfstoffe der Nobivac-Reihe können vorübergehende lokale Reaktionen wie diffuse bis feste Schwellungen mit einem Durchmesser von 1 bis 5 cm beobachtet werden, die in der Regel nicht länger als 5 Wochen andauern, in einigen Fällen kann es jedoch etwas länger dauern, bis sie vollständig verschwinden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff gleichzeitig, aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht werden kann.

Der Impfstoff kann gleichzeitig, aber ortsgetrennt mit Nobivac BbPi angewendet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

* Nobivac LT: in Österreich nicht zugelassen

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei 10-facher Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als nach einer einfachen Dosis beobachtet.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist, oder mit den Impfstoffen Nobivac LT, Nobivac Lepto, Nobivac L4 oder Nobivac T mischen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Lebendimpfstoff! Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Dezember 2021

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 10 x 1 Dosis Nobivac SHP (+ 10 x 1 ml Nobivac Solvens)

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 50 x 1 Dosis Nobivac SHP (+ 50 x 1 ml Nobivac Solvens)

Das Lösungsmittel kann entweder getrennt oder gemeinsam mit dem Impfstoff verpackt sein

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Rezept- und apothekenpflichtig

Z. Nr. 8-20122

Nobivac® SHPPi

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

Staupevirus (Stamm Onderstepoort)

$10^{4,0}$ GKID₅₀^{*}, max. $10^{6,0}$ GKID₅₀

Wirtssystem: VERO

Canines Adenovirus Typ 2 (St. Manhattan LPV 3)

mind. $10^{4,0}$ GKID₅₀, max. $10^{6,5}$ GKID₅₀

Wirtssystem: MDCK

Canines Parvovirus (patentierter Stamm 154):

mind. $10^{7,0}$ GKID₅₀, max. $10^{8,4}$ GKID₅₀

Wirtssystem: FEF oder A72

Canines Parainfluenzavirus (Stamm Cornell)

mind. $10^{5,5}$ GKID₅₀, max. $10^{7,0}$ GKID₅₀

Wirtssystem: VERO

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel: Nobivac Solvens

Phosphat-gepufferte wässrige Lösung

Aussehen:

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Lyophilisat

Lösungsmittel: klare, wässrige Lösung



Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden gegen Staupe, Parvovirose und Hepatitis contagiosa canis, verursacht durch canines Adenovirus Typ 1 und respiratorische Erkrankungen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2 und canines Parainfluenzavirus.

Zur Verhinderung klinischer Symptome, verursacht durch Infektionen mit Staupeviren, caninen Adenoviren Typ 1 und 2, caninen Parvoviren sowie caninen Parainfluenzaviren.

Zur Verringerung der Vermehrung von caninem Adenovirus Typ 1 und 2, caninem Parvovirus und caninem Parainfluenzavirus.

Zur Verhinderung der durch Infektionen mit caninen Parvoviren bedingten Ausscheidung von caninem Parvovirus.

Beginn der Immunität:

für Staupe, H.c.c. und Parvovirose: 1 Woche nach Impfung

für Parainfluenza: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität:

für Staupe, H.c.c. und Parvovirose: 3 Jahre

für Parainfluenza: 1 Jahr

Gegenanzeigen

Klinisch kranke und geschwächte Tiere, Tiere mit hohem Endo- oder Ektoparasitenbefall sowie Tiere, die innerhalb von ca. vier Wochen vor dem Impftermin mit immunsuppressiven Substanzen behandelt wurden, sind von der Impfung auszuschließen.

Nebenwirkungen

Eine kleine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle kann sehr selten nach der Impfung auftreten.

Vorübergehend Hyperthermie und/oder akute Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) – mit klinischen Symptomen wie Lethargie, Gesichtsödemen, Juckreiz, Atemnot, Erbrechen, Durchfall oder Kollaps können sehr selten kurz nach der Impfung auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Lyophilisat von Nobivac SHPPi (= 1 Dosis) wird mit dem Lösungsmittel Nobivac Solvens (= 1 ml) rekonstituiert und subkutan injiziert.

Grundimmunisierung:

Zur Grundimmunisierung gegen Staupe, H.c.c., Parvovirose und Parainfluenza ist eine einzige Impfung ab einem Lebensalter von 12 Wochen ausreichend. Die erste Impfung gegen Staupe, H.c.c., Parvovirose und Parainfluenza kann auch zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt werden, allerdings ist dann eine Nachimpfung 2-4 Wochen nach der ersten Impfung (ca. 12 Wochen Lebensalter) notwendig.

Daraus ergeben sich für Nobivac SHPPi folgende Impfmöglichkeiten:

Impfalter in Wochen	Impfplan I	Impfplan II	Impfplan III
ab 4 Wochen	Impfung mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers gegen Staupe und/oder Parvovirose		
ab 8 Wochen	Impfung mit Nobivac SHPPi	Impfung mit Nobivac SHPPi	

ab 12
Wochen

Impfung mit
Nobivac SHPPi*

Impfung mit
Nobivac
SHPPi*

Impfung mit
Nobivac SHPPi

* Diese zweite Impfung gegen Staupe, H.c.c., Parvovirose und Parainfluenza ist bei Welpen aufgrund der eventuell zuvor noch vorhandenen maternalen Antikörper notwendig.

Anstatt Nobivac SHPPi können auch andere Kleintierimpfstoffe des gleichen Herstellers mit weniger Viruskomponenten verwendet werden.

Zur Komplettierung des Impfschemas sollte auch mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers gegen Leptospirose und Tollwut geimpft werden. Die Leptospirosekomponente kann ab einem Lebensalter von 8 Wochen, die Tollwutkomponente ab einem Lebensalter von 12 Wochen gleichzeitig geimpft werden.

Wiederholungsimpfung:

Staupe, H.c.c. und
Parvovirose:

eine Impfung im Abstand von 3 Jahren

Parainfluenza:

eine Impfung jährlich (bei hohem Infektionsrisiko wird empfohlen, die Hunde zweimal jährlich gegen Parainfluenza zu impfen)

Hinweise für die richtige Anwendung

Nur gesunde Tiere impfen.

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur (15°C – 25°C) gebracht werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: zart rosa oder rosafarbene Suspension

Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Frostfrei, aber nicht über +25°C lagern. Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach Auflösung sollte der Impfstoff innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

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 vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Laktation wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac SHPPi mit den inaktivierten Impfstoffen Nobivac LT*, Nobivac Lepto, Nobivac L4 oder Nobivac T gemischt und verabreicht werden darf. Hierbei wird Nobivac SHPPi anstatt mit dem Lösungsmittel Nobivac Solvens mit einer der o.g. Injektionssuspensionen rekonstituiert.

Bei gemischter Anwendung sind die Hinweise beider Packungsbeilagen (Impfalter, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) einzuhalten. Für die Mischung mit Nobivac-Leptospirose-Impfstoffen zur jährlichen Wiederholungsimpfung wurde belegt, dass die durch die canine Parainfluenzaviruskomponente induzierte Immunantwort nicht beeinflusst wird.

Nach gemischter Verabreichung mit einem der Leptospirose-Impfstoffe kann in den ersten Tagen nach der Impfung eine geringe und vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (? 1 °C) auftreten, wobei manche Welpen dabei einen Aktivitäts- und/oder einen Appetitverlust zeigen. An der Injektionsstelle kann es zu einer geringgradigen, vorübergehenden Schwellung (? 4 cm) kommen, welche manchmal verhärtet und bei Berührung schmerzhaft sein kann. Solche Schwellungen verschwinden ganz oder teilweise innerhalb von 14 Tagen.

Nach gemischter Verabreichung einer Überdosis Nobivac SHPPi und einer Überdosis eines Nobivac-Leptospirose-Impfstoffes können vorübergehende Lokalreaktionen wie diffuse bis harte Schwellungen von 1 bis 5 cm Durchmesser beobachtet werden, die in der Regel nicht länger als 5 Wochen anhalten. Bei einigen Schwellungen kann es jedoch etwas länger dauern, bis sie vollständig zurückgebildet sind.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit der caninen Staupevirus-, Adenovirus- und Parvoviruskomponente vor, die belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig, aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht werden kann.

Wird dieser Impfstoff zusammen mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht, unterscheiden sich die Daten zur Antikörperantwort für die lebende canine Parainfluenzaviruskomponente dieses Impfstoffs nicht von denen bei alleiniger Verabreichung dieses Impfstoffes.

Sofern Nobivac SHPPi mit einem der anderen o.g. Nobivac-Impfstoffe angewandt wird, muss das Mindestimpfalter für beide Impfstoffe berücksichtigt werden. Zum Zeitpunkt der Impfung müssen die Hunde – sofern die Einzelimpfstoffe unterschiedliche Mindestimpfalter haben – mindestens das höhere Mindestimpfalter erreicht haben.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall

entschieden werden.

* Nobivac LT: in Österreich nicht zugelassen

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei 10-facher Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als nach einer einfachen Dosis beobachtet.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist, oder mit den Impfstoffen Nobivac LT, Nobivac Lepto, Nobivac L4 oder Nobivac T mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Lebendimpfstoff! Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2021

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 10 x 1 Dosis Nobivac SHPPi (+ 10 x 1 ml Nobivac Solvens)

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 50 x 1 Dosis Nobivac SHPPi (+ 50 x 1 ml Nobivac Solvens)

Das Lösungsmittel kann entweder getrennt oder gemeinsam mit dem Impfstoff verpackt sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

Z. Nr.: 8-20124

Nobivac® T – Injektionssuspension für Tiere

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 Dosis (=1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Tollwutvirus, inaktiviert, Stamm Pasteur

RIV ? 0,95 AIU* entsprechend ? 2 IU**

Wirtssystem: BHK-Zell-Linie

*die Chargenprüfung wird mit einem In-vitro-Potency-Test nach der Ph.Eur. Monographie 451 durchgeführt.

AIU = Tollwutantigenmasse in AlphaLISA International Units.

**entsprechende im In-vivo-Maus-Challengetest nach der Ph. Eur. Monographie 451 ermittelte Potency.

Adjuvans:

Aluminiumphosphat 3,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal (Konservierungsmittel) 0,1 mg

Aussehen:

Schwach gelblich-orange bis schwach rötlich-purpurne Flüssigkeit mit weißlichem Sediment

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von gesunden Hunden, Katzen, Frettchen, Rindern und Pferden gegen Tollwut.

Die Impfung verhindert Erkrankung und Mortalität.

Beginn der Immunität: eine schützende serologische Antwort von > 0,5 I. E. ist in der Regel bei Hunden und Katzen 3 Wochen, bei allen anderen Zieltierarten 4 Wochen nach Impfung zu erwarten.

Dauer der Immunität: bei Hunden und Katzen 3 Jahre, bei Rindern 2 Jahre, bei Pferden und Frettchen 1 Jahr.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem immunologisch wirksamen Bestandteil oder dem Adjuvans.

Es ist verboten, an Tollwut erkrankte oder tollwutverdächtige Tiere zu impfen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schlechtem Allgemeinzustand oder starkem Parasitenbefall.

Nebenwirkungen

Nach der Impfung kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen.

Sehr selten (<1/10 000) können Überempfindlichkeitsreaktionen vom Typ I, wie

Gesichtsschwellungen und Juckreiz auftreten.

Solche Reaktionen können sich zu einem schwerwiegenderen Zustand (Anaphylaxie) entwickeln, der



lebensbedrohlich sein kann.

Wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, wird eine geeignete Behandlung empfohlen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide oder Adrenalin).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Hund, Katze, Frettchen, Rind, Pferd

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

1 ml (1 Dosis), intramuskulär oder subkutan

Vor Gebrauch schütteln.

Grundimmunisierung: einmalige Impfung im Alter von:

	Hund, Katze Frettchen		Rind, Pferd
Alter	12 Wochen	12 Wochen	6 Monate
Art der Anwendung	i.m./s.c.	s.c.	i.m.

Hunde und Katzen können ab einem Alter von 4 Wochen, Pferde und Rinder ab 2 Monaten eine Grundimpfung erhalten, wenn keine maternalen Antikörper vorhanden sind. In diesem Fall muss aber eine weitere Impfung im Alter von 3 bzw. 6 Monaten durchgeführt werden.

Wiederholungsimpfungen:

Hund, Katze Frettchen	Rind	Pferd
alle 3 Jahre	jährlich	alle 2 Jahre jährlich

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Verwendung ist der Impfstoff auf Zimmertemperatur zu bringen (+15°C bis 25°C).

Nur steriles Injektionsbesteck verwenden.

Wartezeit

Rind, Pferd: Null Tage

Hund, Katze, Frettchen: Nicht zutreffend

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

1-Dosen-Behältnis:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich anwenden.

10 ml-Mehrdosenbehältnis:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8-10 Stunden

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit der Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der Hunde- (Nobivac Parvo, Nobivac SP, Nobivac SHP oder Nobivac SHPPi) und Katzenimpfstoffe (Nobivac RC, Nobivac RCP oder Nobivac RCP-Chlam) des selben Hersteller vor. Dabei wird Nobivac T als Lösungsmittel anstelle des Nobivac Solvens zur Rekonstitution eines des o.g. gefriergetrockneten Impfstoffes verwendet.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen Reaktionen als die im Abschnitt 6 genannten beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der oben (Wechselwirkungen) genannten Impfstoffe der Nobivac-Reihe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

August 2021

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 10 x 1 ml (10 x 1 Dosis)

Flaschen zu 10 ml (1 x 10 Dosen)

Karton zu 10 x 10 ml (10 x 10 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr.: 8-20136

Paracox® 5



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Impfdosis zu 0,004 ml enthält folgende Anzahl an sporulierten Oozysten aus „frühreifen“ Kokzidienstämmen:

Wirkstoffe:

Eimeria acervulina HP 500 – 650 Oozysten*

Eimeria maxima CP 200 – 260 Oozysten*

Eimeria maxima MFP 100 – 130 Oozysten*

Eimeria mitis HP 1000 – 1300 Oozysten*

Eimeria tenella HP 500 – 650 Oozysten*

* gemäß der *in-vitro* Zählung des Herstellers zum Zeitpunkt des Mischens bzw. der Freigabe

Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:

Cochenille (roter Farbstoff, E120)

Xanthan (E415)

Anwendungsgebiet(e)

Bei Anwendung zum Versprühen auf das Futter, als Spray bei Hühnern ohne Lösungsmittel oder im Trinkwasser
Zur aktiven Immunisierung von Hühnerküken, um Infektionen und klinische Symptome einer Kokzidiose zu verringern, die durch *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* und *E. tenella* verursacht werden.

Beginn der Immunität: entwickelt sich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung

Dauer der Immunität: mindestens 40 Tage nach der Impfung

Bei Anwendung als Spray mit dem Lösungsmittel bei Hühnern

Zur aktiven Immunisierung von Hühnerküken gegen Kokzidiose, die durch *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* und *E. tenella* verursacht wird:

- um die Ausscheidung von Oozysten von *E. acervulina*, *E. maxima* und *E. tenella* zu reduzieren.
- um Gewichtsverlust bedingt durch *E. acervulina*, *E. maxima* und *E. tenella* zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 10 Wochen

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

3 – 4 Wochen nach der Impfung wurden in Laborstudien häufig leichte Läsionen durch Befall mit z.B. *E. acervulina* und *E. tenella* bei den Küken beobachtet (Läsions-Score +1 oder +2 auf der numerischen Bewertungsskala nach Johnson und Reid, 1970). Läsionen dieses Schweregrades beeinträchtigen die Entwicklung der Küken nicht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hühnerküken

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Eine Dosis Paracox-5 pro Küken sollte ab einem Alter von 1 Tag durch Versprühen auf das Futter bzw. als Spray bei Hühnern oder ab einem Alter von 3 Tagen über das Trinkwasser verabreicht werden.

Die Einzeldosis pro Küken beträgt 0,004 ml. Jedes 4 ml Behältnis enthält genügend Impfstoff für 1000 Küken und jedes 20 ml Behältnis reicht zur Impfung von 5000 Küken.

Verabreichung

Die Küken sollten auf Einstreu am Boden gehalten werden.

Anwendung über das Futter

Es sollte genügend Futter für die ersten 24 – 48 Stunden auf Papier oder Plastik auf dem Boden des Stalles ausgelegt werden.

Den Behälter vor Gebrauch kräftig 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Resuspendieren der Oozysten zu bewirken. Paracox-5 mit Wasser, im Verhältnis von ca. 5.000 Dosen auf bis zu 3 Liter Wasser – verdünnen und als grobes Spray – gleichmäßig über die Oberfläche des Futters sprühen. Es ist sicherzustellen, dass die gesamte Oberfläche des Futters, das den Tieren zur Verfügung steht, gleichmäßig bedeckt ist. Während der Anwendung ist der Behälter des Sprühgerätes regelmäßig zu bewegen, um ein Absetzen der Oozysten zu vermeiden.

Der Impfstoff sollte sofort nach dem Verdünnen auf das Futter gesprüht werden, und die Tiere sollten innerhalb von 2 Stunden Zugang zu diesem Futter haben.

Sobald das behandelte Futter aufgenommen ist, kann die übliche Fütterung fortgesetzt werden.

Anwendung über das Trinkwasser

Die Küken sind ab dem ersten Lebenstag einzustallen und sollen Gelegenheit haben, sich an Nippeltränken zu gewöhnen. Wenn die Küken 3 Tage alt sind, soll das Licht für die Dauer von ca. 7 Stunden ausgeschaltet werden. Etwa zwei Stunden vor der Verabreichung des Impfstoffes sind alle Tränkeleitungen außer Reichweite der Küken zu bringen und vollständig zu entleeren. Gleichzeitig ist das Licht wieder einzuschalten.

Der Impfstoff ist mit kaltem Leitungswasser auf eine Konzentration von 2 – 4 ml pro Impfdosis zu verdünnen. Die durchschnittliche Anzahl der Küken pro Tränkeleitung ist zu ermitteln und das benötigte Volumen des verdünnten Impfstoffes pro Tränkeleitung in der Dosierung von 2 – 4 ml pro Küken zu berechnen.

Nach dem Befüllen der Leitungen mit der verdünnten Impfstoffsuspension, ist die Tränkeleitung den Küken wieder zugänglich zu machen. Der erste Teil der verdünnten Impfstoffsuspension (ca. 1 Liter) kann mit einem Indikator (z. B. Milch) versetzt werden, damit ersichtlich ist, wann die Tränkeleitung vollständig befüllt ist und ohne Verlust von Impfstoff abgesperrt werden kann.

Während die Tiere trinken, sind die Leitungen über ihren Vorratsbehälter gefüllt zu halten, bis die gesamte verdünnte Impfstoffsuspension zugeführt worden ist. Danach ist die normale Wasserversorgung wieder aufzunehmen.

Anwendung als Spray bei Hühnern

Zur Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der rote Lebensmittelfarbstoff (Cochenille E120) zu dem verdünnten Impfstoff zugegeben oder der Impfstoff sollte mit dem empfohlenen „Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern“ verdünnt werden. Das Lösungsmittel enthält roten Farbstoff und Xanthan, beides dient einer verbesserten Impfstoffaufnahme.

a) Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern

Pro Küken sollte unter Verwendung eines Sprühgerätes, das ein Grobspray produziert, ein Volumen von 0,21 bis 0,28 ml versprüht werden.

Das nötige Volumen des Sprühgerätes für 100 Küken ist zu ermitteln. Dieses Volumen wird mit 50 multipliziert, um die nötige Menge Wasser für 5000 Dosen zu berechnen (oder mit 10 multipliziert für 1000 Dosen). Zum Beispiel benötigt man für die Herstellung von 5000 Dosen verdünntem Impfstoff ein Gesamtvolumen von 0,21 ml x 5000 = 1050 ml verdünntem Impfstoff, das sich wie folgt aus Impfstoff, Lösungsmittel und Wasser zusammensetzt:

1. 20 ml Paracox-5-Impfstoff (1 Fläschchen)
2. 500 ml Lösungsmittel (1 Flasche)
3. mit Leitungswasser auf ein Volumen von 1050 ml auffüllen

Das zur Impfstoffverdünnung verwendete Wasser sollte frisch, kalt und sauber sein. Zur Herstellung des Impfstoffes einen sauberen Behälter wählen, in diesen das Lösungsmittel und das errechnete Wasservolumen hinzugeben und Lösungsmittel und Wasser zu einer gleichmäßigen Lösung vermischen.

Die Impfstoffflasche (5000 Dosen oder 1000 Dosen) 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Resuspendieren der Oozysten zu bewirken. Den gesamten Inhalt der Flasche in den Behälter mit Lösungsmittel und Wasser geben und gründlich mischen. Den verdünnten Impfstoff in den Behälter des Sprühgerätes füllen und die Küken gleichmäßig mit grobem Spray besprühen. Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Fläche der Kükenboxen gleichmäßig benetzt ist. Die Küken mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung lassen und den Tieren Zeit für die Gefiederpflege geben.

b) Roter Lebensmittelfarbstoff (E120)

Pro Küken sollte unter Verwendung eines Sprühgerätes, das ein Grobspray produziert, ein Volumen von 0,21 bis 0,28 ml versprüht werden. Das nötige Volumen des Sprühgerätes für 100 Küken ist zu ermitteln. Dieses Volumen wird mit 50 multipliziert, um die nötige Menge Wasser für 5000 Dosen zu berechnen (oder mit 10 multipliziert für 1000 Dosen).

Dieses Wasservolumen wird in einen geeigneten Behälter gegeben (normalerweise 1,0 bis 1,5 Liter für 5000 Dosen oder 200 bis 300 ml für 1000 Dosen). Die Aufnahme der Impfstoffsuspension durch die Hühner und somit die Wirksamkeit des Impfstoffes wird verbessert, wenn rote Lebensmittelfarbe zu dem verdünnten Impfstoff vor der Anwendung als Spray hinzugefügt wird. Es ist eine ausreichende Menge roter Lebensmittelfarbe (Cochenillrot E120) dem Wasser zuzusetzen, um eine Konzentration von 1 mg/ml entsprechend 210 – 280 µg/Huhn zu erreichen.

Die Impfstoffflasche (5000 Dosen oder 1000 Dosen) 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Resuspendieren der Oozysten zu bewirken. Der gesamte Inhalt der Flasche ist dem vorbereiteten Wasser zuzusetzen und gründlich zu durchmischen. Die Impfstofflösung ist in den Behälter des Sprühgerätes zu füllen und die Küken sind gleichmäßig mit einem groben Spray zu benetzen.

Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Fläche der Kükenboxen gleichmäßig benetzt ist. Während des Impfvorganges ist der Behälter des Sprühgerätes regelmäßig zu schütteln, um ein Sedimentieren der Oozysten zu vermeiden.

Die Küken mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung lassen und den Tieren Zeit für die Gefiederpflege geben.

Hinweise für die richtige Anwendung

Anwendung über das Futter

Es ist sicherzustellen, dass das ganze Futter besprüht wird und dass die insgesamt abgegebene Impfstoffmenge der Anzahl der Tiere im Stall entspricht.

Den Impfstoff nicht über automatische Fütterungsanlagen verabreichen.

Behandeltes Futter darf nicht direkt unter Wärmelampen platziert werden.

Anwendung über das Trinkwasser

Es wird empfohlen, vor der ersten Anwendung des Impfstoffes im Betrieb sicherzustellen, dass die Tränkeanlage korrekt mit Paracox-5 befüllt werden kann, wie dies durch das Erscheinen des Indikators am Ende der Tränkeleitung angezeigt wird, bevor die Küken zu trinken beginnen.

Anwendung als Spray bei Hühnern

Zur Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der rote Lebensmittelfarbstoff zu dem verdünnten Impfstoff zugegeben oder der Impfstoff sollte mit dem vom Hersteller gelieferten „Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern“ verdünnt werden. Für die Anwendung als Spray bei Hühnern kann eine signifikante Reduktion der Wirksamkeit auftreten, wenn die Verdünnung nur mit Leitungswasser ohne roten Farbstoff erfolgt. Die Reinheit von Cochenille E120 muss den Anforderungen der Kommissionsrichtlinie 95/45/EG entsprechen.

Wartezeit(en)

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Paracox-5

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

Lösungsmittels zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern

Zwischen 2° C und 25° C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen. Nicht an gestresste Küken verabreichen, z. B. schnupfende, nicht fressende oder nicht trinkende Küken.

Bei der Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der rote Lebensmittelfarbstoff zu dem verdünnten Impfstoff zugegeben oder der Impfstoff sollte mit dem „Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern“ verdünnt werden. Für die Anwendung als Spray bei Hühnern kann eine signifikante Reduktion der Wirksamkeit auftreten, wenn die Verdünnung nur mit Leitungswasser ohne roten Farbstoff erfolgt.

Die Küken sind ausschließlich auf Einstreu am Boden zu halten. Bei Paracox-5 handelt es sich um einen Kokzidiose-Lebendimpfstoff; die Entwicklung des Impfschutzes hängt von der Vermehrung der Impfoozysten im Wirt ab.

Häufig lassen sich im Magen-Darm-Trakt der geimpften Küken 1 – 3 Wochen nach der Impfung, bzw. zu einem späteren Zeitpunkt, Oozysten nachweisen. Hierbei handelt es sich höchstwahrscheinlich um Impfoozysten, die sich in der Einstreu der Küken zyklisch vermehren. Dadurch wird ein ausreichender Schutz des gesamten Bestandes gegen alle die im Impfstoff enthaltenen pathogenen Eimeria-Spezies sichergestellt.

Während der Anwendung sollten Maßnahmen getroffen werden, die sicherstellen, dass der verdünnte Impfstoff von Zeit zu Zeit resuspendiert wird.

Da der Schutz gegen eine Kokzidieninfektion nach der Anwendung von Paracox-5 durch natürliche Boosterung erhöht wird, ist zu beachten, dass der Zugang zu gegen Kokzidien wirksamen Tierarzneimitteln zu jedem Zeitpunkt nach der Impfung die Dauer des Impfschutzes verkürzen kann. Dies gilt für die gesamte Lebensdauer der Hühner.

Um die Möglichkeit einer Kokzidien-Feldinfektion vor Ausbildung des vollen Impfschutzes zu verringern, ist die Einstreu zu entfernen und die Stallungen sind nach jedem Durchgang sorgfältig zu reinigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Sämtliche zur Impfung benötigten Gegenstände sollen vor Gebrauch gründlich gereinigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während des Sprühvorgangs sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer gut sitzenden Maske und einen Augenschutz tragen.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Hühnern während der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vor und nach der Impfung mit Paracox-5 dürfen keine gegen Kokzidien wirksamen Tierarzneimittel, einschließlich Sulfonamide und antibakterielle Wirkstoffe, verabreicht 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine hohe Überdosierung, d.h. ab der fünffachen Dosis, kann zur vorübergehenden Verringerung der täglichen Gewichtszunahme führen.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des empfohlenen Lösungsmittels zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

September 2020

Weitere Angaben

In jeder Tierpopulation kann es einzelne Tiere geben, die nicht voll auf eine Impfung ansprechen. Eine erfolgreiche Impfung hängt von der vorschriftsmäßigen Lagerung und Verabreichung des Impfstoffes ab, sowie von der Fähigkeit des Tieres, auf die Impfung anzusprechen. Dies kann durch Faktoren wie genetische Konstitution, interkurrente Infektion, das Alter, den Ernährungszustand, begleitende Arzneimitteltherapien und Stress beeinflusst werden.

Packungsgrößen:

Packung mit 5 x 4 ml (je 1000 Dosen) Fläschchen

Packung mit 5 x 20 ml (je 5000 Dosen) Fläschchen

Lösungsmittels zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern

100 ml Behältnis für 1000 Dosen

500 ml Behältnis für 5000 Dosen

Das entsprechende Volumen des Lösungsmittels (100 ml Lösungsmittel für 1000 Dosen bzw. 500 ml für 5000 Dosen) wird mit dem Impfstoff geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr. 8-20215

Paracox® 8



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Paracox 8 ist ein Lebendimpfstoff aus Oozysten von 8 „frühreifen“ attenuierten Kokzidienstämmen

Wirkstoffe:

Eine Impfdosis zu 0,004 ml enthält folgende Anzahl an sporulierten Oozysten:

<i>E. acervulina</i> HP	500 Oozysten pro Dosis*
<i>E. brunetti</i> HP	100 Oozysten pro Dosis*
<i>E. maxima</i> CP	200 Oozysten pro Dosis*
<i>E. maxima</i> MFP	100 Oozysten pro Dosis*
<i>E. mitis</i> HP	1000 Oozysten pro Dosis*
<i>E. necatrix</i> HP	500 Oozysten pro Dosis*
<i>E. praecox</i> HP	100 Oozysten pro Dosis*
<i>E. tenella</i> HP	500 Oozysten pro Dosis*

*gemäß der *in-vitro* Zählung des Herstellers zum Zeitpunkt des Mischens bzw. der Freigabe

Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:

Karminrot (roter Farbstoff E120)

Xanthan (E415)

Anwendungsgebiet(e)

Bei Anwendung im Trinkwasser:

Zur aktiven Immunisierung gesunder Hühner, um Infektionen und klinische Symptome einer Kokzidiose zu verringern, die durch die sieben für Hühner pathogenen Eimeria-Arten *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* und *E. tenella* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 36 Wochen, wenn die Tiere unter Bedingungen gehalten werden, die das Recyclen der Oozysten erlauben.

Bei Anwendung als Spray mit dem Lösungsmittel bei Hühnern

Zur aktiven Immunisierung von Hühnerküken gegen Kokzidiose, die durch *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox* und *E. tenella* verursacht wird:

- um die Ausscheidung von Oozysten von *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. praecox* und *E. tenella* zu reduzieren.
- um Gewichtsverlust bedingt durch *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*,
- *E. necatrix*, *E. praecox* und *E. tenella* zu reduzieren

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 10 Wochen

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

3 – 4 Wochen nach der Impfung wurde in Laborstudien häufig ein leichter Befall mit z. B. *E. acervulina*, *E. necatrix* und *E. tenella* beobachtet (Läsions-Score +1 oder +2 auf der numerischen Bewertungsskala nach Johnson und Reid, 1970).

Läsionen dieses Schweregrades beeinträchtigen die Entwicklung der Küken nicht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihren Tieren feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hühnerküken (1 bis 9 Tage alt).

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur oralen Verabreichung an Hühner über das Trinkwasser oder durch Besprühen der Hühner.

Küken zwischen dem 1. und einschließlich 9. Lebenstag erhalten eine einmalige Dosis Paracox 8 (entsprechend 0,004 ml der unverdünnten Impfstoffsuspension).

Anwendung über das Trinkwasser

Der Impfstoff kann Küken ab dem 1. Lebenstag über die Tränkelinie verabreicht werden. Bei einer Anwendung über Tränkelinien bei Küken in den ersten drei Lebenstagen sollte vor der Impfung eine ausreichende Wasseraufnahme der Küken sichergestellt werden.

Es ist wichtig, eine gleichmäßige Impfstoffaufnahme aller Küken sicherzustellen. Zudem muss ein Absinken der Impfoozysten in der Tränkelinie verhindert werden. Den resuspendierten Impfstoff nicht in leere, ausgetrocknete Tränken geben.

Folgende Vorgehensweisen haben sich hierzu in der Praxis bewährt:

Vor der Impfung sollte die Menge Trinkwasser, die benötigt wird, um die Tränkelinien zu füllen, und die Anzahl an Tieren pro Tränkelinie ermittelt werden.

Ein besonderes Augenmerk sollte auf das vollständige Entleeren der Impfstoffbehälter gelegt werden.

Das benötigte Volumen der unverdünnten Impfstoffsuspension ergibt sich aus der Anzahl der zu behandelnden Tiere (Tierzahl x 0,004 ml Impfstoff).

Aus der unverdünnten Impfstoffsuspension wird eine verdünnte Impfstoffsuspension durch Zugabe von 2 ml kaltem und frischem Leitungswasser pro Tier hergestellt (Tierzahl x 2 ml Leitungswasser). Ein Teil der berechneten Leitungswassermenge sollte zum Spülen der Behälter verwendet werden, um alle Impfoozysten aus den Behältern zu entfernen.

Die gebrauchsfertige Impfstoffsuspension entsteht durch das Mischen der verdünnten Impfstoffsuspension mit dem zur Füllung der Tränkelinie benötigten Trinkwasser.

Die gebrauchsfertige Impfstoffsuspension sollte unmittelbar vor Gebrauch kräftig durchmischt werden, um eine homogene Verteilung der Impfoozysten zu gewährleisten.

Vor der Impfung sollte jede Tränkelinie vollständig entleert und unmittelbar vor der Impfung mit der berechneten Gesamtmenge der gebrauchsfertigen Impfstoffsuspension gefüllt werden. Um eine vollständige Füllung der Tränkelinie sicherzustellen, kann eine kleine Menge Indikatorfarbstoff vor der Impfstoffsuspension in das Tränkesystem eingegeben werden. Nach der Impfung muss die Hauptwasserversorgung wiederhergestellt werden.

Um ein Absinken der Impfoozysten während der Impfung zu verhindern, ist es sinnvoll, dass die Impfstoffsuspension während der gesamten Impfdauer in der Tränkelinie zirkulieren kann. Hierzu werden die Tränkelinien temporär zu einem Kreislaufsystem verbunden. Bevor den Tieren die Impfstoffsuspension in einem solchen System angeboten wird, sollte die Impfstoffsuspension mindestens einmal durch den gesamten Kreislauf zirkuliert sein.

Die obige Anleitung dient als Beispiel und die Impftechnik sollte immer an das jeweilige Tränkesystem angepasst werden.

Üblicherweise werden in Hühnerställen mit Nippeltränken während der ersten 4-5 Tage Zusatztränken verwendet. Bei diesen kann es sich um Stülptränken oder um kleine automatische Rundtränken handeln, die von der Nippellinie automatisch gefüllt werden. Werden diese Tränken jedoch hintereinander von einzelnen Nippeln gefüllt, könnten nach dem Entfernen der Tränken – um den Küken 1-2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen – durch Luftblasen verursachte Probleme entstehen. In diesem Fall ist es günstiger, den Impfstoff zunächst in einem geeigneten Behälter (z. B. Gießkanne) zu verdünnen und anschließend in jede einzelne Tränke zu geben.

WICHTIG:

Der Impfstoff sollte nicht in den Vorlaufbehälter des Wasserzufuhrsystems gegeben werden, da die Verdünnung des Impfstoffes zu stark wäre und die Oozysten nicht suspendiert bleiben würden.

Anwendung als Spray bei Hühnern

Pro Küken sollte unter Verwendung eines Sprühgerätes, das ein Grobspray produziert, ein Volumen von 0,21 ml versprüht werden. Das nötige Volumen des Sprühgerätes für 100 Küken ist zu ermitteln. Dieses Volumen wird mit 50 multipliziert, um die nötige Menge Wasser für 5000 Dosen zu berechnen (oder mit 10 multipliziert für 1000 Dosen).

Zum Beispiel benötigt man für die Herstellung von 5000 Dosen verdünntem Impfstoff ein Gesamtvolumen von $0,21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$ verdünntem Impfstoff, das sich wie folgt aus Impfstoff, Lösungsmittel und Wasser zusammensetzt:

1. 20 ml Paracox-8-Impfstoff (1 Fläschchen)
2. 500 ml Lösungsmittel (1 Flasche)
3. mit Leitungswasser auf ein Volumen von 1050 ml auffüllen

Zum Beispiel benötigt man für die Herstellung von 1000 Dosen verdünntem Impfstoff ein Gesamtvolumen von $0,21 \text{ ml} \times 1000 = 210 \text{ ml}$ verdünntem Impfstoff, das sich wie folgt aus Impfstoff, Lösungsmittel und Wasser zusammensetzt:

1. 4 ml Paracox-8-Impfstoff (1 Fläschchen)
2. 100 ml Lösungsmittel (1 Flasche)
3. mit Leitungswasser auf ein Volumen von 210 ml auffüllen

Das zur Impfstoffverdünnung verwendete Wasser sollte frisch, kalt und sauber sein. Das Lösungsmittel enthält rote Lebensmittelfarbe und Xanthan, beides dient einer verbesserten Impfstoffaufnahme. Zur Herstellung des Impfstoffes einen sauberen Behälter wählen. Das 5000 Dosen (oder 1000 Dosen) Fläschchen Paracox 8 für 30 Sekunden kräftig schütteln, um die Resuspension der Oozysten zu gewährleisten. Entleeren Sie den Inhalt des Fläschchens vollständig, indem Sie es mit einer kleinen Menge des zum Verdünnen des Impfstoffs verwendeten Wassers ausspülen. Entleeren Sie den Inhalt der Lösungsmittelflasche vollständig, indem Sie sie mit der verbleibenden Menge Wasser ausspülen und zu einer einheitlichen Lösung mischen. Die Impfstofflösung zur Lösungsmittellösung geben und gründlich mischen.

Den verdünnten Impfstoff in den Behälter des Sprühgerätes füllen und die Küken gleichmäßig mit grobem Spray besprühen. Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Fläche der Kükenboxen gleichmäßig benetzt ist. Die Küken sind mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung zu lassen, um den Tieren genügend Zeit für die Gefiederpflege zu geben.

Hinweise für die richtige Anwendung

Anwendung über das Trinkwasser:

Es empfiehlt sich, den Tieren 1-2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen.

Um eine homogene Suspension der Oozysten zu erhalten, ist das Impfstoffbehältnis vor Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig zu schütteln.

Anwendung als Spray bei Hühnern:

Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Fläche der Kükenboxen gleichmäßig benetzt ist. Die Küken sind mindestens 30 Minuten in den Kükenboxen bei ausreichend heller Beleuchtung zu lassen, um den Tieren genügend Zeit für die Gefiederpflege zu geben.

Wartezeit(en)

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Paracox 8

Kühl lagern und transportieren (+2°C bis +8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen

Nicht verbrauchter Impfstoff aus bereits geöffneten Impfstoffbehältern muss unmittelbar nach dem Impfvorgang verworfen werden.

Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern

Zwischen 2°C und 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen. Nicht an gestresste Küken verabreichen, z.B. schnupfende, nicht fressende oder nicht trinkende Küken.

Der Impfstoff schützt keine anderen Spezies als Hühnerküken gegen Kokzidiose und ist nur gegen die im Impfstoff enthaltenen *Eimeria*-Stämme wirksam.

Bei Paracox 8 handelt es sich um einen Kokzidiose-Lebendimpfstoff; die Entwicklung des Impfschutzes hängt von der Replikation der Impfoozysten im Wirt ab.

Häufig lassen sich im Magen-Darm-Trakt der geimpften Küken 1 – 3 Wochen nach der Impfung, bzw. zu einem späteren Zeitpunkt, Oozysten nachweisen. Hierbei handelt es sich höchstwahrscheinlich um Impfoozysten, die sich in der Einstreu der Küken zyklisch vermehren. Dadurch wird ein ausreichender Schutz des gesamten Bestandes gegen pathogene *Eimeria*-Spezies sichergestellt.

Es kann in jeder Tierpopulation vorkommen, dass eine kleine Anzahl von Tieren nicht voll auf die Immunisierung anspricht.

Die erfolgreiche Immunisierung hängt ab von der korrekten Lagerung und Verabreichung des Impfstoffes sowie von der individuellen Reaktion des Tieres auf den Impfstoff. Dies kann von genetischen Faktoren abhängen, aber auch von parallel verlaufenden Infektionen, vom Alter, vom Ernährungszustand, von der gleichzeitigen Verabreichung anderer Arzneimittel sowie von Stressfaktoren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Küken sollten gesund sein und sind ausschließlich auf Einstreu am Boden zu halten.

Sämtliche zur Impfung benötigten Gegenstände sollen vor Gebrauch gründlich gereinigt werden.

Zwischen jedem Aufzuchtzyklus sollte die Einstreu entfernt und die Stallungen gründlich gereinigt und desinfiziert werden, um die Übertragung von Felderregern im Bestand zu minimieren. Diese Maßnahme verringert das Risiko einer möglichen Kokzidiose-Feldinfektion vor Ausbildung des Impfschutzes im gesamten Bestand.

Bei der Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der Impfstoff mit dem Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern verdünnt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während des Sprühvorgangs sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus einer gut sitzenden Maske und einem Augenschutz, tragen.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Hühnern während der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vor und nach der Impfung dürfen keine gegen Kokzidien wirksamen Tierarzneimittel, einschließlich Sulfonamide und antibakterielle Wirkstoffe, verabreicht werden.

Da der Schutz gegen eine Kokzidiose-Infektion nach der Gabe von Paracox 8 durch natürliche Boosterung erhöht wird, sollte beachtet werden, dass der Zugang zu solchen Tierarzneimitteln zu jedem Zeitpunkt nach der Impfung die Dauer des wirksamen Schutzes verkürzen könnte.

Dies trifft besonders auf die ersten 4 Wochen nach der Impfung zu.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine hohe Überdosierung, d.h. ab der fünffachen Dosis, kann zur vorübergehenden Verringerung der täglichen Gewichtszunahme führen.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des empfohlenen Lösungsmittels zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Teilweise geleerte Behältnisse und verdünnter Impfstoff müssen nach einem Impfdurchgang sofort entsorgt werden, da es unter Feldbedingungen schwierig sein kann, eine akzidentielle Kontamination des Impfstoffes zu verhindern.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien (leere und teilweise geleerte Behältnisse) sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Dezember 2021

Weitere Angaben

Rezept- und apothekenpflichtig

Z.-Nr.: 8-20214

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Impfstoff-Fläschchen zu 4 ml (1000 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Impfstoff-Fläschchen zu 20 ml (5000 Dosen)

Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern

Für die Anwendung als Spray bei Hühnern steht der Impfstoff zusammen mit dem entsprechenden Volumen des Lösungsmittels zur Verfügung:

100 ml Lösungsmittel-Flasche (für 1000 Dosen)

500 ml Lösungsmittel-Flasche (für 5000 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Porcilis® AR-T DF

Zusammensetzung

1 Dosis (2 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Protein dO (nicht toxisches Deletionsderivat des dermonekrotischen Toxins von *Pasteurella multocida*) ? 6,2 log₂ TN – Titer¹

Inaktivierte *Bordetella bronchiseptica* Zellen ? 5,5 log₂ Aggl. -Titer²

¹ TN – Titer = Mittlerer Toxin – Neutralisationstiter in Kaninchen nach wiederholter Verabreichung einer halben Impfdosis

² Aggl. – Titer = Mittlerer Agglutinationstiter in Kaninchen nach einmaliger Verabreichung einer halben Impfdosis

Adjuvans

dl-?-Tocopherolacetat 150 mg

Konservierungsmittel

Formaldehyd ? 1,0 mg

Anwendungsgebiet(e)

Zur Verringerung klinischer Symptome der progressiven atrophischen Rhinitis bei Ferkeln durch passive orale Immunisierung mit Kolostrum von Muttertieren, die mit dem Impfstoff aktiv immunisiert wurden.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Am Tag der Impfung oder am folgenden Tag kann gewöhnlich ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um durchschnittlich etwa 1,5 °C, – bei einzelnen Schweinen bis zu 3 °C, der zum Abort führen kann,- beobachtet werden. Am Tag der Impfung ist häufig eine reduzierte Aktivität und verringerte Futteraufnahme zu beobachten. Es kann eine vorübergehende, bis zu zwei Wochen andauernde Schwellung (max. Durchmesser: 10 cm) an der Injektionsstelle auftreten. In sehr seltenen Fällen können andere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Erbrechen, Atemnot und Schock auftreten.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung: 1 Impfdosis = 2 ml.

Die Injektion erfolgt intramuskulär, vorzugsweise am Ohrgrund der Schweine. Das Mindestimpfalter beträgt 18 Wochen.



Impfschema:

Grundimmunisierung: zwei Impfungen mit je einer Dosis (2 ml) im Abstand von 4 Wochen. Die erste Impfung sollte 6 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen.

Wiederholungsimpfung: einmalige Impfung mit einer Dosis (2 ml) 2 bis 4 Wochen vor jedem folgenden Abferkeltermin.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

Es ist empfehlenswert, das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu wiederholen.

Verunreinigungen sind zu vermeiden.

Wartezeit

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C bis 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Der Inhalt angebrochener Flaschen ist innerhalb von 10 Stunden zu verbrauchen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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.

Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Handelsformen

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas (Hydrolytische Klasse I) zu 20 ml oder 50 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus PET zu 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Stand

April 2014

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

Weitere Angaben

Dermonekrotisches Toxin produzierende *Pasteurella multocida* sind verantwortlich für die Nasenmuschelatrophy bei progressiver atrophischer Rhinitis.

Die Kolonisation von *Pasteurella multocida* auf der Oberfläche der Nasenschleimhaut wird oft durch *Bordetella bronchiseptica* gefördert.

Der Impfstoff enthält ein nicht-toxisches rekombinantes Derivat des Toxins von *P. multocida* und inaktivierte *B. bronchiseptica*-Zellen.

Die Immunogene sind in ein auf dl- α -Tocopherolacetat basierendes Adjuvans suspendiert.

Bei neugeborenen Ferkeln wird eine passive Immunität durch Aufnahme von Kolostrum geimpfter Sauen/Jungsaugen erreicht.

Porcilis® ColiClos

Zusammensetzung

Eine Dosis zu 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Escherichia coli Bestandteile:

- F4ab Fimbrienadhesin ? 9,7 log₂ Ak-Titer¹
- F4ac Fimbrienadhesin ? 8,1 log₂ Ak-Titer¹
- F5 Fimbrienadhesin ? 8,4 log₂ Ak-Titer¹
- F6 Fimbrienadhesin ? 7,8 log₂ Ak-Titer¹
- LT Toxoid ? 10,9 log₂ Ak-Titer¹

Clostridium perfringens Bestandteil:

- Typ C (Stamm 578) beta Toxoid ? 20 IE²

¹ Mittlerer Antikörpertiter (Ak-Titer) bei Mäusen nach Impfung mit 1/20 oder 1/40 der für Schweine verwendeten Dosis

² Internationale Einheiten des beta Antitoxins gemäß Ph. Eur.

Adjuvans:

dl-?-Tocopherolacetat 150 mg

Wässrige, weiße bis fast weiße Suspension.

Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

Anwendungsgebiet(e)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung von Sauen und Jungsauen, um in den ersten Lebenstagen die Mortalität und die klinischen Symptome zu vermindern, die durch *E. coli*-Stämme mit den Fimbrienadhesinen F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) oder F6 (987P) sowie durch *C. perfringens* Typ C hervorgerufen werden.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Schutz der Ferkel wird durch die Aufnahme von Kolostrum erreicht. Deshalb ist sicherzustellen, dass jedes Ferkel eine ausreichende Menge Kolostrum aufnimmt.



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.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung 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.

Überdosierung:

Eine leichte Rötung oder Rauheit kann vorübergehend nach Injektion einer doppelten Dosis auftreten. Außer den unter Abschnitt "Nebenwirkungen" beschriebenen unerwünschten Reaktionen wurden keine weiteren Symptome beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Schweine (Sauen und Jungsauen):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Erhöhte Temperatur¹, Schwellung an der Injektionsstelle²

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Verminderte Aktivität³, Appetitlosigkeit³

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Überempfindlichkeitsreaktion

¹ Bis zu 2 °C am Tag der Impfung.

² Mitunter schmerzhaft und hart, bis zu einem Durchmesser von 10 cm, über einen Zeitraum von bis zu 25 Tagen.

³ Am Tag der Impfung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis (2 ml) Impfstoff pro Tier in den Nacken im Bereich des Ohrgrundes verabreichen.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit diesem Impfstoff geimpft wurden, erhalten eine erste Impfung 6-8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin und eine zweite Impfung 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen: Eine einmalige Wiederholungsimpfung erfolgt 2 bis 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Vor Gebrauch und in regelmäßigen Abständen während des Gebrauches kräftig schütteln.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/12/141/001-009.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit Glas-Behältnis zu 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Faltschachtel mit PET-Behältnis zu 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

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

Weitere Informationen

Immunologische Eigenschaften des Tierarzneimittels: Zur Stimulation einer aktiven Immunität, um den Nachkommen eine passive Immunität zu verleihen gegen:

- Enterotoxikose, verursacht durch *E. coli*-Stämme, die die Fimbrienadhesine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) exprimieren
- die durch *C. perfringens* Typ C hervorgerufene (nekrotisierende) Enteritis.

Die Impfung führt zudem zu einer Antikörperantwort mit neutralisierender Aktivität gegen LT Toxin.

Porcilis® Ery + Parvo

Videos

[Vorstellung Video Idal](#)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Dosis (2,0 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2 (Stamm M2) ? 1 ppd*

Porcinem Parvovirus (Stamm 014) ? 552 EE**

ppd* = „pig protective dose“ Dosis, die sich als mindestens so schützend erweist, wie der an Schweinen als wirksam getestete Referenzimpfstoff.

**EE = Einheiten bestimmt im Antigenmengen-ELISA Wirksamkeitstest

Wirtssystem: PPV: permanente Schweinenierenzellen

Adjuvans:

DL-?-Tocopherolacetat 150 mg

Injektionssuspension

Nach dem Schütteln homogene weiße oder nahezu weiße Suspension.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen, um klinische Symptome einer durch die relevanten *Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae* Serotypen (Serotypen 1 und 2) verursachten Rotlaferkrankung zu vermeiden sowie zum Schutz vor dem durch eine Infektion mit porcinem Parvovirus (PPV) verursachten embryonalen oder fetalen Fruchttod.

E. rhusiopathiae:

Beginn der Immunität (nach abgeschlossener Grundimmunisierung): 3 Wochen

Dauer der Immunität: 6 Monate

PPV:

Dauer der Immunität: 12 Monate

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (0,5 °C) kann sehr häufig innerhalb von 24 Stunden

auftreten. Eine geringe vorübergehende Schwellung (Ø 1 – 10 mm) kann sehr häufig bis zu 8 Tagen nach der Impfung auftreten. Eine vorübergehende Bewegungsunlust kann häufig auftreten.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann in sehr seltenen Fällen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis (2 ml) ist tief intramuskulär hinter dem Ohr zu injizieren.

Grundimmunisierung:

Jungsauen sollten vor der ersten Belegung gegen *E. rhusiopathiae* und PPV geschützt sein. Eine einmalige Impfung spätestens 2 Wochen vor der Belegung ist ausreichend, um in der folgenden Trächtigkeit einen Schutz vor Schädigung durch das PPV zu erreichen.

Für eine Schutzwirkung gegen Rotlauf ist als Grundimmunisierung eine zweimalige Impfung zu empfehlen. Dabei kann die Impfung mit einem monovalenten Rotlaufimpfstoff desselben Herstellers entweder 4 Wochen vor oder 4 Wochen nach der Impfung mit Porcilis Ery + Parvo erfolgen.

Aufgrund möglicher Interferenzen mit maternalen Antikörpern sollten die Schweine vor der Impfung mindestens 6 Monate alt sein, um einen wirksamen Schutz gegen das porcine Parvovirus sicherzustellen.

Wiederholungsimpfungen sollten jährlich erfolgen, ergänzt durch zusätzliche Impfungen mit einem monovalenten Rotlaufimpfstoff desselben Herstellers jeweils 6 Monate nach der Impfung mit Porcilis Ery + Parvo.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff sollte vor Gebrauch auf Zimmertemperatur gebracht werden.

Die Durchstechflasche vor und regelmäßig während des Gebrauchs schütteln!

Nur steriles Impfbesteck verwenden. Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

Wartezeit(en)

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 10 Stunden

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

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 vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

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

Die Symptome nach einer doppelten Dosis unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

November 2020

Weitere Angaben

Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen als unterstützende Maßnahme zur Bekämpfung von Schweinerotlauf sowie zum Schutz der Föten und Embryonen vor einer Infektion mit porcinem Parvovirus. Bei den immunologisch wirksamen Bestandteilen handelt es sich um inaktivierte Stämme von *E. rhusiopathiae*, Serotyp 2 (Stamm M2) und PPV Stamm 014. Die Antigene sind in ein wässriges Adjuvans auf Tocopherolbasis eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

Zulassungsnummer:

Z. Nr. 8-20185

Rezept- und apothekenpflichtig

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche mit 20, 50, 100 oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Porcilis® Ery+Parvo+Lepto

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2 (Stamm M2)

Porcines Parvovirus (Stamm 014)

Leptospira interrogans Serogruppe Canicola Sero var Portland-Vere
(Stamm Ca-12-000)

Leptospira interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae Sero var Copenhageni
(Stamm Ic-02-001)

Leptospira interrogans Serogruppe Australis Sero var Bratislava (Stamm As-05-073)

Leptospira kirschneri Serogruppe Grippotyphosa Sero var Dadas (Stamm Gr-01-005)

Leptospira interrogans Serogruppe Pomona Sero var Pomona (Stamm Po-01-000)

Leptospira santarosai Serogruppe Tarassovi Sero var Gatuni (Stamm S1148/02)

? 1 ppd¹

? 130 EE²

? 2816 EE²

? 210 EE²

? 1310 EE²

? 648 EE²

? 166 EE²

? 276 EE²

¹ppd = „pig protective dose“

Dosis, die sich als mindestens so schützend erweist, wie der an Schweinen als wirksam getestete Referenzimpfstoff.

²EE = Einheiten bestimmt im Antigenmengen-ELISA Wirksamkeitstest.

Wirtssystem: PPV: permanente Schweinenierenzellen

Adjuvans:

dl-?-Tocopherolacetat

150 mg

Injektionssuspension.

Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Suspension.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen:

- zur Reduktion der klinischen Symptome (Hautläsionen und Fieber) der durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 1 und Serotyp 2, verursachten Rotlaufkrankung.
- zur Reduktion der durch porcines Parvovirus verursachten transplazentaren Infektion, Virusbelastung und des fetalen Fruchttods.
- zur Reduktion der durch *L. interrogans* Serogruppe Canicola Sero var Canicola verursachten klinischen Symptome (erhöhte Körpertemperatur, verringerte Futteraufnahme oder Aktivität), Infektion und bakteriellen Ausscheidung.



- zur Reduktion der durch *L. interrogans* Serogruppe Pomona Serovar Pomona verursachten klinischen Symptome (erhöhte Körpertemperatur, verringerte Futteraufnahme oder Aktivität), Schwere der Infektion und des fetalen Fruchttods.
- zur Reduktion einer durch *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovare Copenhageni und Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava, *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovare Grippotyphosa und Bananal/Liangguang, *L. weillii* Serogruppe Tarassovi Serovar Vughia und *L. borgpetersenii* Serogruppe Tarassovi Serovar Tarassovi verursachten Infektion.

Beginn der Immunität (nach abgeschlossener Grundimmunisierung):

<i>E. rhusiopathiae</i> :	3 Wochen
Porcines Parvovirus:	10 Wochen
<i>Leptospira</i> Serogruppen:	2 Wochen

Dauer der Immunität:

<i>E. rhusiopathiae</i> :	6 Monate
Porcines Parvovirus:	12 Monate
<i>Leptospira</i> Serogruppe Australis:	6 Monate
<i>Leptospira</i> Serogruppe Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona und Tarassovi:	12 Monate

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Eine Erhöhung der Körpertemperatur kann sehr häufig innerhalb der ersten beiden Tage nach der Impfung auftreten. Die beobachtete mittlere Erhöhung betrug 0,5 °C (in Einzelfällen war die Körpertemperatur um maximal 1,5 °C erhöht). Vorübergehende lokale Reaktionen, meist in Form von roten, weichen bis harten, nicht schmerzhaften Schwellungen werden sehr häufig beobachtet. Im Allgemeinen können die lokalen Reaktionen Durchmesser von bis zu 5 cm haben, in sehr seltenen Fällen bei einzelnen Tieren bis zu 20 cm. Alle lokalen Reaktionen bilden sich innerhalb von ungefähr 2 Wochen nach der Impfung vollständig zurück. Bei einzelnen Tieren können selten mittelschwere systemische Reaktionen wie Erbrechen, Rötungen, beschleunigte Atmung und Zuckungen auftreten, die innerhalb weniger Minuten wieder verschwinden. Bei einzelnen Tieren können gelegentlich vorübergehende Verringerungen der Futteraufnahme oder der Aktivität auftreten. Die Futteraufnahme und die Aktivität normalisieren sich vollständig innerhalb einer Woche.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann in sehr seltenen Fällen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Schwein (Zuchtsauen).

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung. Eine Einzeldosis von 2 ml in die Nackengegend verabreichen.

Grundimmunisierung: Schweine, die noch nicht geimpft wurden, sollten eine erste Impfung 6 bis 8 Wochen vor dem erwarteten Besamungstermin und eine weitere Impfung 4 Wochen nach der Erstimpfung erhalten.

Wiederholungsimpfung: Eine einzelne Wiederholungsimpfung mit diesem Impfstoff sollte einmal jährlich erfolgen. 6 Monate nach jeder Impfung mit diesem Impfstoff sollte eine einzelne Wiederholungsimpfung mit einem *Erysipelothrix rhusiopathiae* enthaltenden Impfstoff erfolgen, um die Immunität gegen *Erysipelothrix rhusiopathiae* aufrecht zu erhalten. Bei bekanntem Infektionsdruck durch *L. interrogans* Serogruppe Australis, sollte eine einzelne Wiederholungsimpfung mit diesem Impfstoff alle 6 Monate erfolgen, da nicht bekannt ist, ob oder wie lange die Immunität gegen diese Serogruppe über die 6 Monate hinaus anhält.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung den Impfstoff Raumtemperatur erreichen lassen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

Wartezeit(en)

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

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 vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2021

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit einer Flasche zu 20 ml.
- Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 20 ml.
- Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml.
- Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 50 ml.
- Faltschachtel mit einer Flasche zu 100 ml.
- Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 837110

Porcilis® Glässer

Zusammensetzung

1 Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Inaktivierte Zellen des Bakteriums *Haemophilus parasuis*
Serotyp 5, Stamm 4800:
Gesamtstickstoff 0,05 mg
induziert > 9,1 Elisa Einheiten*

* ELISA Einheiten = mittlerer Antikörpertiter ($\log_2$ -Wert)
im Potency-Test bei Mäusen

D,L-?-Tocopherolacetat 150 mg



Anwendungsgebiet(e)

Schweine:

Aktive Immunisierung von Schweinen zur Verminderung typischer Läsionen der durch *Haemophilus parasuis* Serotyp 5 verursachten Glässer'schen Krankheit.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität: 14 Wochen nach der zweiten Impfung.

Sauen:

Zur passiven Immunisierung der Nachkommen geimpfter Sauen und Jungsauen, zur Verringerung der Infektion, Mortalität, klinischen Symptome und typischen Läsionen der durch *Haemophilus parasuis* Serotyp 5 verursachten Glässer'schen Krankheit, sowie zur Verringerung der durch *Haemophilus parasuis* Serotyp 4 verursachten klinischen Symptome und Mortalität.

Beginn der Immunität: nach der Geburt und ausreichender Kolostrumaufnahme

Dauer der Immunität: eine schützende Immunität wurde im Alter von 4 Wochen gegen den Serotyp 4 sowie im Alter von 6 Wochen gegen den Serotyp 5 nachgewiesen.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Schweine:

Eine vorübergehende Temperaturerhöhung ($\approx 2^\circ\text{C}$) verbunden mit einer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens wie geringere Aktivität, Depression und Erbrechen kann am Tag der Impfung auftreten. Am nächsten Tag zeigen die Tiere wieder ein normales Erscheinungsbild.

Lokale Reaktionen (schmerzlose rötliche Schwellungen von 2,5 – 7,5 cm) können bei einigen Schweinen bis 3 Tage nach der Impfung beobachtet werden.

Systemische anaphylaktische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten (d. h. weniger als 1 Tier von

10.000 Tieren).

Sauen:

Eine vorübergehende Temperaturerhöhung kann auftreten (durchschnittlich 0,9 °C, bei einzelnen Tieren bis über 2 °C).

Vermehrtes Hinlegen, verringerte Futter- und Wasseraufnahme sowie schwache Krankheitssymptome können 1 bis 2 Tage nach der Impfung auftreten.

Alle Tiere erholen sich innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach der Impfung vollständig.

Vorübergehende Lokalreaktionen meist in Form schmerzloser Schwellungen mit Durchmessern unter 10 cm können beobachtet werden.

In einigen Fällen können die Schwellungen warm, gerötet und schmerzhaft sein bei Durchmessern über 10 cm. Innerhalb von 14 Tagen nach Impfung verschwinden diese Lokalreaktionen oder bilden sich deutlich zurück.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

2 ml (1 Dosis) des Impfstoffes intramuskulär in den Nacken des Schweines verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen und gut zu schütteln.

2 ml (1 Dosis) des Impfstoffes intramuskulär in den Nacken des Schweines verabreichen.

Steriles Impfbesteck verwenden.

Impfschema Schweine:

Bei Schweinen ab einem Lebensalter von 5 Wochen 2 Impfungen im Abstand von 2 Wochen.

Impfschema Sauen:

Bei Sauen 6 bis 8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin 2 Impfungen im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfungen Sauen:

Für Sauen, die in der vorherigen Trächtigkeit geimpft wurden, wird eine einmalige Impfung 4 bis 2 Wochen vor dem Abferkeltermin empfohlen.

Der Impfstoff ist von besonderem Nutzen, wenn Schweine oder Sauen ohne oder mit nur geringem Antikörperspiegel gegen *H. parasuis* Serotyp 5 mit Tieren aus oder in einer Umgebung mit häufigerem Vorkommen der Glässer'schen Krankheit zusammen aufgestallt werden oder wenn die Ferkel von Sauen ohne oder mit nur geringem Antikörperspiegel in einer entsprechenden Umgebung aufgezogen werden.

Für die Impfung von Sauen mit mittlerem oder hohem Antikörperspiegel konnte kein zusätzlicher Schutz für die Nachkommen nachgewiesen werden.

Die Kontrolle der Glässer'schen Krankheit hängt auch von den Haltungsbedingungen ab, wobei Stress vermindert werden sollte.

Für Antikörper gegen *H. parasuis* Serotyp 5 ist eine Kreuzreaktivität gegen *H. parasuis* Serotyp 4 belegt.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Kühl lagern (2 °C – 8 °C). Vor Frost und Licht schützen.
Angebrochene Impfstoffflaschen unverzüglich aufbrauchen.

Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.
Im Falle von anaphylaktischen Reaktionen den Tierarzt konsultieren.

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

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewandt werden.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor.

Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

Schweine:

Nach Impfung mit einer 2fachen Überdosis unterschieden sich die Nebenwirkungen nicht von denen nach einer Einzeldosis.

Sauen:

Nach Impfung mit einer 2fachen Überdosis kann eine vorübergehende Temperaturerhöhung auftreten (durchschnittlich 1,8 °C, höchste beobachtete Körpertemperatur 41,3 °C).
Andere Symptome unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Handelsformen

Porcilis Glässer wird angeboten in Faltschachteln mit 1, 6 oder 12 Flaschen mit 20 ml, 50 ml oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Stand

Juli 2009

Weitere Angaben

Das Produkt stimuliert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Haemophilus parasuis* Serotyp 5.

Der Serotyp 5 ist unter den virulenten Serotypen von *H. parasuis* am meisten verbreitet.

Zu den anderen virulenten Serotypen besteht eine gewisse Kreuzimmunität, ein vollständiger Schutz kann jedoch nicht gewährleistet werden.

Der Impfstoff stimuliert nach Impfung trächtiger Sauen eine passive Immunität gegen *Haemophilus parasuis* Serotyp 5 und 4 bei den Nachkommen.

Er enthält ein wässriges Adjuvans.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Z. Nr.: 8-20260

Porcilis® Lawsonia

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff (Lyophilisat):

Lawsonia intracellularis Stamm SPAH-08,
inaktiviert ? 5323 E¹

¹ Antigenmengen Einheiten, bestimmt im In-vitro-Wirksamkeitstest (ELISA).

Adjuvantien (Lösungsmittel):

Leichtes Mineralöl	222,4 mg
Aluminium (als Hydroxid)	2,0 mg

Lyophilisat: weißes/weißliches Pellet.

Lösungsmittel: homogene weiße bis weißliche Emulsion nach Schütteln.



Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Reduktion der Diarrhö, der verringerten Tagesgewichtszunahmen, der intestinalen Läsionen, der Erregerausscheidung und der Mortalität, die durch eine Infektion mit *Lawsonia intracellularis* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 21 Wochen nach Impfung.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Eine Erhöhung der Körpertemperatur tritt sehr häufig auf (im Durchschnitt 0,6°C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,3°C). Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich innerhalb eines Tages.

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle in Form von Schwellungen (< 5 cm Durchmesser) können häufig auftreten und klingen innerhalb von 23 Tagen ab.

Erkenntnisse nach Markteinführung: Anorexie und Lethargie wurden gelegentlich gemeldet.

Akute allergische Reaktionen (Anaphylaxie) wurden sehr selten beobachtet. Treten solche Reaktionen auf, wird eine geeignete Behandlung empfohlen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte). Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Schweine.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Lyophilisat in Lösungsmittel oder in Porcilis PCV M Hyo wie folgt rekonstituieren:

Lyophilisat Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo

50 Dosen 100 ml

100 Dosen 200 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung folgendermaßen vorgehen:

1. Das Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo auf Raumtemperatur bringen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo zum Lyophilisat geben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche mit Lösungsmittel oder mit Porcilis PCV M Hyo transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffemulsion innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste nach Ablauf dieser Zeit sind zu entsorgen.

Länge und Durchmesser der Nadel sollten an das Alter der Tiere angepasst sein.

Dosierung:

Einmalig eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes an Schweine ab einem Alter von 3 Wochen intramuskulär in den Nacken verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vermeiden Sie Kontaminationen durch mehrfaches Anstechen des Gummistopfens.

Aussehen nach der Rekonstitution: homogene weiße bis weißliche Emulsion nach Schütteln.

Wartezeit(en)

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat und Lösungsmittel:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, die belegen, dass der Impfstoff zeitgleich mit Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis PRRS verabreicht werden kann. Wird Porcilis Lawsonia zeitgleich mit Porcilis PCV M Hyo verabreicht, sollten diese Tierarzneimittel gemischt werden (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“). Porcilis PRRS sollte dagegen immer ortsgetrennt verabreicht werden (bevorzugt an der gegenüberliegenden Nackenseite). Die Produktliteratur von Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis PRRS ist vor Verabreichung zu beachten.

Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2 °C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Schwellung (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig direkt nach der Impfung, auftreten. Diese

Reaktionen können aber auch erst 12 Tage nach der Impfung auftreten. Alle diese Reaktionen klingen innerhalb von 6 Tagen wieder ab. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis Porcilis Lawsonia, rekonstituiert in Porcilis PCV M Hyo, wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Lokalreaktionen und die unter Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“ beschriebenen Temperaturerhöhungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Das Lyophilisat nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des empfohlenen Lösungsmittels „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia“ oder Porcilis PCV M Hyo.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2021

Weitere Angaben

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Lawsonia intracellularis*.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 x 50 Dosen Impfstoff und Faltschachtel mit 1 x 100 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 x 50 Dosen Impfstoff und Faltschachtel mit 10 x 100 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 1 x 100 Dosen Impfstoff und Faltschachtel mit 1 x 200 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 x 100 Dosen Impfstoff und Faltschachtel mit 10 x 200 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr. 839083

Porcilis® Lawsonia ID

Zusammensetzung

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

Wirkstoff (Lyophilisat):

Lawsonia intracellularis Stamm SPAH-08,
inaktiviert ? 5323 E¹

¹ Antigenmengen Einheiten, bestimmt im *in-vitro*-
Wirksamkeitstest (ELISA)

Adjuvans (Lösungsmittel):

Leichtes flüssiges Paraffin
dl-?-Tocopheryl Acetat

8,3 mg
0,6 mg

Lyophilisat: weißes/weißliches Pellet.

Lösungsmittel: nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.



Zieltierart(en)

Schweine.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Reduktion der Diarrhö, der verringerten Tagesgewichtszunahmen, der intestinalen Läsionen, der bakteriellen Erregerausscheidung und der Mortalität, die durch eine Infektion mit *Lawsonia intracellularis* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 21 Wochen nach Impfung.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Dieser Impfstoff ist nur zur intradermalen Verabreichung vorgesehen.

Das Lyophilisat muss im dafür vorgesehenen „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID“ oder in Porcilis PCV ID gemäß den Anweisungen unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ rekonstituiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur sehr geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit, mit Ausnahme des Schutzes vor Mortalität, für Schweine älter als 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff gemischt mit Porcilis PCV ID und/oder nicht gemischt zeitgleich mit Porcilis M Hyo ID ONCE und/oder nicht gemischt zeitgleich mit Porcilis PRRS (intradermale Anwendung) verwendet werden darf, vorausgesetzt die Applikationsstellen der einzeln verabreichten Impfstoffe weisen einen Abstand von mindestens 3 cm auf. Die Produktinformation von Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE und Porcilis PRRS sollte beachtet werden. Nebenwirkungen entsprechen denen unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen, mit Ausnahme der Schwellungen an der Injektionsstelle, die bei einzelnen Tieren bis zu 7 cm Durchmesser erreichen können. Schwellungen an der Injektionsstelle werden sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet und verschwinden innerhalb von 6 Wochen nach der Impfung. Vermehrtes Liegen und Unwohlsein können gelegentlich bei geimpften Schweinen beobachtet werden. Eine erhöhte Temperatur (durchschnittlich 0,3 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,2 °C) kann häufig am Tag der Impfung auftreten. Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen der Höchsttemperatur.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis Porcilis Lawsonia ID rekonstituiert in Lösungsmittel wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Das Lyophilisat nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des empfohlenen „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID“ oder der im Abschnitt oben genannten Impfstoffe.

Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Erhöhte Körpertemperatur ⁽¹⁾, Schwellungen an der Injektionsstelle ⁽²⁾

⁽¹⁾ im Durchschnitt 0,1 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,4 °C. Die Tiere erholen sich innerhalb eines Tages nach der Impfung.

⁽²⁾ im Durchschnitt ungefähr 1 cm Durchmesser, bei einzelnen Schweinen bis zu 5 cm. Die lokalen Reaktionen verschwinden innerhalb von 4 Wochen nach der Impfung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intradermalen Anwendung.

Das Lyophilisat in Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID wie folgt rekonstituieren:

Lyophilisat Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID oder Porcilis PCV ID

50 Dosen 10 ml

100 Dosen 20 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung folgendermaßen vorgehen:

1. Das Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID zum Lyophilisat hinzugeben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche des Lösungsmittels oder Porcilis PCV ID transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste nach dieser Zeitspanne sollten entsorgt werden.

Eintrag von Kontaminationen durch mehrfache Entnahme vermeiden.

Dosierung:

Einmalig eine Dosis zu 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

Schweine intradermal impfen unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis (0,2 ml $\pm$ 10%) düsenstrahlartig („jet-stream“) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis Lawsonia ID wurde unter Verwendung des Mehrdosen-Applikators IDAL belegt.

Hinweise für die richtige Anwendung

Aussehen nach der Rekonstitution: nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat und Lösungsmittel:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr. 840469

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 x 10 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 10 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 1 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 x 20 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 20 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2022

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

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig

Porcilis® M Hyo ID ONCE

Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiviert, Stamm 11:
?6,5 log₂ AK-Titer*

* AK-Titer: durchschnittlicher Antikörpertiter bei Mäusen nach Verabreichung einer 1/1000 Schweine-Dosis

Adjuvantien:

Dünflüssiges Paraffin
dl-?-Tocopherolacetat

34,6 mg
2,5 mg

Weiß bis weißliche Emulsion mit cremigem Aussehen nach Aufschütteln.

Zieltierart(en)

Schweine.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufenen Lungenläsionen und verringerten Tageszunahmen in der Endmast zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 22 Wochen nach der Impfung.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger



als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für Schweine älter als 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag, jedoch nicht gemischt mit Porcilis PRRS (intradermale Verabreichung) und/oder nicht gemischt mit Porcilis PCV ID oder mit Porcilis PCV ID, das gemischt mit Porcilis Lawsonia ID vorliegt, verwendet werden darf. Voraussetzung ist, dass die Applikationsstellen der nicht gemischten Impfstoffe einen Abstand von mindestens 3 cm aufweisen. Die Nebenwirkungen entsprechen den unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen, mit Ausnahme der Schwellungen an der Injektionsstelle, die bei einzelnen Tieren bis zu 6 cm Durchmesser erreichen können. Die Schwellungen an der Injektionsstelle sind sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet und können bis zu 8 Wochen nach der Impfung andauern. Falls die Kruste abgescheuert wird, können häufig kleine Hautschäden beobachtet werden.

Die Produktinformationen für Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID und Porcilis PRRS sollten vor der Anwendung beachtet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter dem Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen Symptome beobachtet. Allerdings können die Reaktionen ausgeprägter sein. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um durchschnittlich 1 °C kann auftreten. Lokalreaktionen können einen maximalen Durchmesser von 7 cm erreichen. Die Lokalreaktionen verschwinden vollständig innerhalb von 9 Wochen nach der Impfung.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig
(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Erhöhte Temperatur ⁽¹⁾, Schwellungen an der
Injektionsstelle ⁽²⁾

Gelegentlich

(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte
Tiere):

Abliegen, Unwohlsein

(1) Eine vorübergehend erhöhte Temperatur (im Durchschnitt 0,7 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 2 °C) tritt sehr häufig am Tag der Impfung auf. Der Zustand der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen des Temperaturmaximums.

(2) Vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle, meistens harte, nicht-schmerzende knopfartige Schwellungen mit einem Durchmesser bis zu 4 cm, können sehr häufig beobachtet werden. Bei einzelnen Schweinen können Rötungen und/oder biphasische Verläufe der Schwellungen an der Injektionsstelle mit einer Zu- und Abnahme der Größe, gefolgt von einer weiteren Zu- und Abnahme, beobachtet werden. Die Schwellungen an der Injektionsstelle verschwinden vollständig innerhalb von etwa 7 Wochen nach der Impfung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intradermalen Anwendung.

Intradermale Verabreichung von 0,2 ml pro Tier, im Bereich des seitlichen Nackens oder entlang der Rückenmuskulatur unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis (0,2 ml $\pm$ 10%) düsenartig („jet-stream“) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren. Eine kleine, vorübergehende, intradermale Verdickung zeigt an, dass die intradermale Impfung korrekt durchgeführt wurde.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis M Hyo ID ONCE wurde unter Verwendung des Mehrdosen-Applikators IDAL belegt.

Impfschema:

Einmalige Impfung ab einem Lebensalter von 2 Wochen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur (15 – 25 °C) erwärmen und gut schütteln.

Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Es wurde nachgewiesen, dass ein Transport bei 30 °C über 3 Tage keinen Einfluss auf die Qualität des

Produktes hat. Nicht einfrieren.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-20328

Faltschachtel mit 1, 5 oder 10 Glasflasche(n) zu 10 ml (50 Dosen) oder 20 ml (100 Dosen)
Faltschachtel mit 1, 5 oder 10 PET Flasche(n) zu 20 ml (100 Dosen)

Die Durchstechflaschen sind mit einem Nitrilgummistopfen (Typ I, Ph.Eur.) und einer codierten Aluminiumkappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2022

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

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig

Porcilis® PCV

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus
Typ 2: 3×10^8 3720 Antigen-Einheiten [bestimmt mittels *in vitro*-Wirksamkeitstest (AlphaLISA)]

Adjuvanzien:

D,L- α -Tocopherolacetat	25 mg
Dünnflüssiges Paraffin	346 mg



Injektionsemulsion. Weiß schimmernd mit braunem resuspendierbarem Sediment.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die Virusbelastung im Blut und in den lymphatischen Geweben sowie um die Mortalität und die Gewichtsverluste, die mit einer PCV2-Infektion in der Mastperiode einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen

Dauer der Immunität: 22 Wochen

Gegenanzeigen

Keine

Nebenwirkungen

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Vorübergehende Lokalreaktionen meist in Form einer harten, warmen und manchmal schmerzhaften Schwellung (bis zu 10 cm Durchmesser) wurden nach der Impfung an der Injektionsstelle sehr häufig beobachtet. Diese Symptome bilden sich spontan in einem Zeitraum von ca. 14-21 Tagen ohne nachhaltige Effekte auf den allgemeinen Gesundheitszustand der Tiere wieder zurück. Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur, in der Regel um nicht mehr als 1 °C, wurde sehr häufig bis zu 2 Tage nach der Impfung beobachtet. Ein Anstieg der Rektaltemperatur um 2,5 °C über weniger als 24 Stunden wurde gelegentlich bei einzelnen Tieren beobachtet. Systemische, überempfindlichkeitsartige Reaktionen, die sich in geringgradigen neurologischen Symptomen wie Zittern oder Erregung äußern, wurden unmittelbar nach der Impfung häufig beobachtet. Diese klingen innerhalb einiger Minuten ohne weitere Behandlung ab. Verminderte Aktivität und eine verringerte Futteraufnahme für bis zu 5 Tagen wurde bei einigen Ferkeln gelegentlich beobachtet. Die Impfung kann zu einer vorübergehend verringerten Wachstumsrate in der Zeit nach der Verabreichung des Impfstoffes führen.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Anaphylaktische Reaktionen, mit möglicherweise tödlichem Ausgang, können in sehr seltenen Fällen auftreten. Im Falle solcher Reaktionen kann eine Behandlung erforderlich sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierarten

Schweine

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Verabreichung von einer Dosis von 2 ml in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund) nach folgendem Schema:

Im Falle niedriger bis mittlerer Titer maternaler Antikörper gegen PCV2 wird eine einmalige Impfung (2 ml) von Ferkeln ab einem Alter von 3 Wochen empfohlen.

Ist zu erwarten, dass höhere Titer maternaler Antikörper gegen PCV2 vorhanden sind, wird das folgende Schema mit zweimaliger Impfung empfohlen: Die erste Injektion (2 ml) kann ab einem Lebensalter von 3 bis 5 Tagen, die zweite Injektion (2 ml) 2 bis 3 Wochen später verabreicht werden.

Hohe Titer maternaler Antikörper sind zu erwarten, wenn Sauen/Jungsaugen gegen PCV2 geimpft wurden oder erst vor kurzer Zeit einem hohen Infektionsdruck gegen das PCV2-Virus ausgesetzt waren. In solchen Fällen wird empfohlen, mit geeigneten diagnostischen Methoden den PCV2-Antikörperspiegel im Serum zu bestimmen, um das am besten geeignete Impfschema auszuwählen. Im Zweifelsfall sollte das Schema mit zweimaliger Impfung angewandt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (15-25 °C) und gut schütteln.

Mehrfachentnahmen vermeiden.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

Die Verwendung von gummihaltigen Impfutensilien vermeiden.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen veterinärmedizinischen Produkt mischen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Juli 2021

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachteln mit jeweils einem Behältnis oder 10 Behältnissen mit jeweils 20, 50, 100, 200 oder 500 ml (10, 25, 50, 100 oder 250 Dosen). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Porcilis® PCV ID

Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus
Typ 2 (PCV2): ? 1436 AE¹

Adjuvanzien:

D,L-?-

Tocopherolacetat

0,6 mg

Dünnflüssiges Paraffin

8,3 mg

¹ Antigeneinheiten bestimmt mittels *in-vitro*-Antigenmengen-ELISA.

Emulsion zur Injektion.

Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Zieltierart(en)

Schweine.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die durch eine PCV2-Infektion verursachte Virämie, Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben, Virusausscheidung sowie um die Mortalität und die Gewichtsverluste, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 26 Wochen nach Impfung.

Gegenanzeigen

Keine

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Impfstoffes bei Ebern wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:



Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen belegen, dass der Impfstoff gemischt mit Porcilis Lawsonia ID (siehe folgenden Abschnitt 8) und/oder nicht gemischt mit Porcilis M Hyo ID ONCE und/oder nicht gemischt mit Porcilis PRRS (intradermale Verabreichung) verwendet werden darf. Die Applikationsstellen der nicht gemischten Impfstoffe sollten einen Abstand von mindestens 3 cm haben. Die Produktliteratur von Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE und Porcilis PRRS sollte vor Verabreichung beachtet werden.

Nebenwirkungen sind wie in Abschnitt 7 beschrieben, mit Ausnahme der Schwellungen an der Injektionsstelle, wo bei einzelnen Schweinen eine maximale Größe von 7 cm auftreten kann. Schwellungen an der Injektionsstelle können bis zu 7 Wochen anhalten und sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet werden. Falls die Kruste abgerieben wird, können häufig kleine Hautschäden beobachtet werden. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur am Tag der Impfung (durchschnittlich 0,3 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 2 °C) tritt häufig auf. Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen der Höchsttemperatur. Abliegen und Unwohlsein können gelegentlich bei geimpften Schweinen beobachtet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der unter Wechselwirkung genannten.

Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig
(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Schwellungen an der Injektionsstelle*

* meist in Form von harten, nicht schmerzhaften Schwellungen von bis zu 2 cm Durchmesser. Ein biphasischer Verlauf der Lokalreaktionen mit einer Zu- und Abnahme, gefolgt von einer weiteren Zu- und Abnahme der Größe, wird häufig beobachtet. Bei einzelnen Schweinen kann der Durchmesser bis zu 6,5 cm erreichen, sowie Rötungen und/oder Schorfbildung können beobachtet werden. Die Lokalreaktionen bilden sich innerhalb von ungefähr 7 Wochen nach der Impfung vollständig zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intradermalen Anwendung.

Intradermale Verabreichung von 0,2 ml pro Tier, bevorzugt im Bereich des seitlichen Nackens, entlang der Rückenmuskulatur oder an den Hintergliedmaßen (alle Schweine) oder in den perianalen Bereich (bei Zuchtschweinen) unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen eines Impfstoffstrahles ($0,2 \text{ ml} \pm 10\%$) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis PCV ID wurde unter Verwendung des IDAL-Vakzinators belegt.

Impfschema:

Einmalige Impfung ab einem Lebensalter von 3 Wochen, sowie Wiederholungsimpfungen alle 26 Wochen werden empfohlen.

Gemischte Anwendung mit Porcilis Lawsonia ID

Wie folgt, wird das Lyophilisat von Porcilis Lawsonia ID, kurz vor der Impfung von Schweinen ab einem Lebensalter von 3 Wochen, mit Porcilis PCV ID rekonstituiert:

Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat	Porcilis PCV ID
50 Dosen	10 ml
100 Dosen	20 ml

Für eine ordnungsgemäße Rekonstitution und korrekte Verabreichung folgendermaßen vorgehen

1. Porcilis PCV ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Porcilis PCV ID zum Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat hinzugeben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche Porcilis PCV ID transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste sollten nach dieser Zeitspanne entsorgt werden.

Dosierung:

Eine Dosis (0,2 ml) von Porcilis Lawsonia ID gemischt mit Porcilis PCV ID wird intradermal in den Nacken verabreicht.

Aussehen nach der Rekonstitution: Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) bringen und gut schütteln.

Mehrfachentnahmen vermeiden.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/015/187/001-004.

Faltschachtel mit 1 oder 10 Behältnissen zu 10 oder 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

Porcilis® PCV M Hyo

Zusammensetzung

2 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus

Typ 2 (PCV2): ? 2 828 AE¹

Mycoplasma hyopneumoniae J-Stamm,

inaktiviert: ? 2,69 RPE²

Adjuvantien:

Dünnflüssiges Paraffin

Aluminium (als Hydroxid)

0,268 ml

2,0 mg

¹ Antigeneinheiten bestimmt mittels *in-vitro*-Potencytest (ELISA)

² Relative Potency-Einheiten verglichen mit einer Referenzvakzine

Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine).

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um:

- die durch eine Infektion mit Porcinem Circovirus Typ 2 (PCV2) verursachte Virämie, Viruslast in Lunge und lymphatischen Geweben sowie die Virusausscheidung zu verringern
- den Schweregrad von Lungenläsionen, die durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden, zu verringern
- Gewichtsverluste in der Mastperiode, die mit einer *Mycoplasma hyopneumoniae*- und/oder PCV2-Infektion einhergehen, zu verringern (wie in Feldstudien beobachtet).

Beginn der Immunität bei Impfung mit einer Dosis:

PCV2: 2 Wochen nach Impfung

M. hyopneumoniae: 4 Wochen nach Impfung

Beginn der Immunität bei Impfung mit zwei Dosen:

PCV2: 18 Tage nach der ersten Impfung

M. hyopneumoniae: 3 Wochen nach der zweiten Impfung

Dauer der Immunität (beide Impfschemata):

PCV2: 22 Wochen nach (der letzten) Impfung

M. hyopneumoniae: 21 Wochen nach (der letzten) Impfung



Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Produktes ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, die belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig mit Porcilis Lawsonia und/oder Porcilis PRRS verabreicht werden kann. Wird Porcilis PCV M Hyo zeitgleich mit Porcilis Lawsonia verabreicht, sollten diese Tierarzneimittel gemischt werden. Porcilis PRRS sollte dagegen immer ortsgetrennt verabreicht werden (bevorzugt auf der anderen Nackenseite). Die Produktliteratur von Porcilis Lawsonia und/oder Porcilis PRRS ist vor Verabreichung zu beachten.

Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2 °C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Schwellung (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig direkt nach der Impfung auftreten. Diese Reaktionen können aber auch erst 12 Tage nach der Impfung auftreten. Alle diese Reaktionen klingen innerhalb von 6 Tagen wieder ab. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Keine Daten verfügbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln, außer dem Lyophilisat von Porcilis Lawsonia, mischen.

Nebenwirkungen

Schweine (Mastschweine):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ² Verminderte Aktivität ³ Vermehrtes Liegen ³ Unwohlsein ³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	anaphylaxie-artige Reaktion/akute Überempfindlichkeitsreaktion ⁵

¹ Am Tag der Impfung (im Mittel ± 1 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 2 °C). Die Tiere weisen 1 bis 2 Tage nach Erreichen der höchsten Temperatur wieder normale Werte auf.

² < 2 cm Durchmesser. Diese Reaktionen bilden sich beim Impfschema mit zwei Dosen innerhalb von 12 Tagen nach der ersten Impfung bzw. innerhalb von 3 Tagen nach Abschluss des jeweiligen Impfschemas (entweder mit einer Dosis oder mit zwei Dosen ausgeführt) zurück.

³ Bis zu einem Tag nach der Impfung.

⁴ Nach der ersten Impfung des Zwei-Dosen-Impfschemas.

⁵ Für die Ein-Dosis-Impfung: Kann lebensbedrohlich sein. Im Falle solcher Reaktionen wird eine angemessene Behandlung empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Schweine werden intramuskulär in den Nackenbereich geimpft.

Impfschema mit einer Dosis:

Einmalig eine Dosis von 2 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

Impfschema mit zwei Dosen:

Zwei Injektionen mit jeweils 1 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Tagen mit einem Abstand von mindestens 18 Tagen.

Länge und Durchmesser der Nadel sollten an das Alter der Tiere angepasst sein.

Wenn PCV2 und/oder *M. hyopneumoniae* Infektionen zu einem frühen Zeitpunkt auftreten, ist das Impfschema mit zwei Dosen zu empfehlen.

Gemischte Anwendung mit Porcilis Lawsonia

Die Porcilis PCV M Hyo Emulsion kann verwendet werden, um das Lyophilisat von Porcilis Lawsonia kurz vor der Impfung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen wie folgt zu rekonstituieren:

Porcilis Lawsonia Lyophilisat Porcilis PCV M Hyo	
50 Dosen	100 ml
100 Dosen	200 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Anwendung folgendermaßen vorgehen:

1. Porcilis PCV M Hyo Raumtemperatur erreichen lassen und vor der Anwendung gut schütteln.
2. 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo dem Porcilis Lawsonia Lyophilisat hinzufügen und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und in die Flasche mit Porcilis PCV M Hyo zurück injizieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffmischung ist innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution anzuwenden. Jeglicher Impfstoff, der nach dieser Zeitspanne übrig ist, sollte entsorgt werden.

Dosierung:

Eine Dosis (2 ml) von Porcilis Lawsonia gemischt mit Porcilis PCV M Hyo wird intramuskulär in den Nacken verabreicht.

Aussehen nach Rekonstitution: Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) bringen und gut schütteln. Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/14/175/001-10.

Faltschachtel mit 1 oder 10 PET-Behältnissen zu 20, 50, 100, 200 oder 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2023

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

Weitere Informationen

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Porcines Circovirus Typ 2 und gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Porcilis® Porcoli Diluvac Forte

Zusammensetzung

Jede Dosis von 2 ml enthält:

F4ab (K88ab) Fimbrienantigen, F4ac (K88ac) Fimbrienantigen, F5 (K99) Fimbrienantigen und F6 (987P) Fimbrienantigen sowie Toxoid LT in einer Menge, die jeweils mittlere Antikörpertiter von $\geq 9,0 \log_2$ Ak-Titer, $\geq 5,4 \log_2$ Ak-Titer, $\geq 6,8 \log_2$ Ak-Titer, $\geq 7,1 \log_2$ Ak-Titer bzw. $\geq 6,8 \log_2$ Ak-Titer nach Impfung von Mäusen mit 1/20 der für Schweine verwendeten Dosis induzieren.

Die Antigene sind in 150 mg dl- α -Tocopherolacetat pro Dosis als Adjuvans eingebunden.

Anwendungsgebiet(e)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung der Sauen / Jungsauen, um die Mortalität und die klinischen Symptome der neonatalen Enterotoxikose (Colidiarrhoe) in den ersten Lebenstagen zu vermindern. Diese werden hervorgerufen durch *E. coli*-Stämme mit den Fimbrienantigenen F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) oder F6 (987P).

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um durchschnittlich etwa 1 °C, bei einigen Schweinen um bis zu 3 °C, kann in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auftreten. Eine verringerte Futteraufnahme und Mattigkeit können bei ca. 10% der geimpften Tiere am Tag der Impfung auftreten. Innerhalb von 1 bis 3 Tagen klingen diese Symptome wieder ab. Eine vorübergehende Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle kann bei ca. 5% der Tiere beobachtet werden. Der Durchmesser dieser Schwellungen liegt im Allgemeinen unter 5 cm, vereinzelt können auch größere Schwellungen auftreten. Die Schwellung und die Rötung an der Injektionsstelle können gelegentlich mindestens 14 Tage anhalten.

Falls Sie andere Nebenwirkungen feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

2 ml Impfstoff pro Tier (Sau oder Jungsau) sind intramuskulär im Nacken im Bereich des Ohrgrundes zu injizieren.



Impfschema:

Grundimmunisierung: Bei Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit diesem Impfstoff geimpft wurden, sollte eine Impfung 6-8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen, gefolgt von einer zweiten Impfung 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen: Eine einmalige Wiederholungsimpfung sollte in der zweiten Hälfte jeder nachfolgenden Trächtigkeit erfolgen, bevorzugt 2 bis 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Einbringen von Verunreinigungen vermeiden.

Nur gesunde Tiere impfen.

Wartezeit

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Bei +2 °C bis +8 °C im Dunkeln lagern.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

Wegen des Fehlens von Kompatibilitätsstudien darf dieser Impfstoff nicht mit anderen veterinärmedizinischen Produkten gemischt werden.

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

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

05/2006

Weitere Angaben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Fimbrienantigene F4ab, F4ac, F5 und F6 sind verantwortlich für die Adhäsion und die Virulenz der *E. coli* Stämme, welche neonatale Enterotoxikose (Colidiarrhoe) bei Ferkeln auslösen. Die Antigene befinden sich in einem Adjuvans, um eine verlängerte Stimulierung der Immunität zu fördern. Neugeborene Ferkel erlangen durch die Aufnahme des Kolostrums geimpfter Sauen oder Jungsauen eine passive Immunität.

Nur für Tiere.

Porcilis® PRRS

Zusammensetzung

Eine Dosis zu 2 ml (intramuskuläre Injektion) bzw. 0,2 ml (intradermale Verabreichung) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

PRRS-Virus, lebend, attenuiert, Stamm DV

4,0 – 6,3 log₁₀ GKID₅₀*

*GKID₅₀: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:

Adjuvans: D,L-?-Tocopherolacetat

75 mg/ml

Aussehen:

Lyophilisat: hellgelbes bis weißes Lyophilisat.

Lösungsmittel: weiße Lösung.



Zieltierart(en)

Schweine.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von klinisch gesunden Schweinen in einer PRRS-Virus-kontaminierten Umgebung und zur Verringerung der Virämie nach Infektion mit europäischen Stämmen des PRRS-Virus.

Spezifische Anwendungsgebiete

Bei Mastschweinen ist die Schädigung des Respirationstrakts durch das Virus von größter Bedeutung. In Feldversuchen konnte bei geimpften Schweinen – insbesondere bei Ferkeln, die im Alter von 6 Wochen geimpft wurden – bis zum Ende der Mastperiode eine signifikante Verbesserung der Aufzuchtergebnisse (verringerte Erkrankungsrate durch PRRS-Infektion sowie verbesserte Tageszunahme und Futterverwertung) beobachtet werden.

Für Muttersauen ist die Schädigung des Reproduktionstrakts durch das Virus von größter Bedeutung. Bei geimpften Schweinen konnte in PRRS-Virus-kontaminierter Umgebung eine deutliche Verbesserung der Reproduktionsleistung sowie eine Verringerung der transplazentaren Virusübertragung nach einer Belastungsinfektion beobachtet werden.

Beginn der Immunität: 28 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: 24 Wochen nach Impfung.

Gegenanzeigen

Nicht in Beständen anwenden, in denen das Vorkommen von europäischem PRRS-Virus mittels zuverlässiger Untersuchungsmethoden nicht nachgewiesen wurde.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es sind keine Daten über die Sicherheit des Impfstoffes im Hinblick auf die Fortpflanzungsleistung bei Ebern verfügbar.

Nicht in Beständen anwenden, in denen ein PRRS-Eradikationsprogramm basierend auf serologischer Diagnostik durchgeführt wird.

Maternale Antikörper können möglicherweise die Impfantwort beeinträchtigen.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es sollte vermieden werden, den Impfstamm in Gebiete einzubringen, in denen PRRS-Viren noch nicht vorkommen. Das Impfvirus kann sich bis zu 5 Wochen nach der Impfung auf Schweine durch Kontakt mit geimpften Tieren ausbreiten. Der häufigste Übertragungsweg ist der direkte körperliche Kontakt, jedoch kann eine Ausbreitung des Virus über kontaminierte Gegenstände oder über die Luft nicht ausgeschlossen werden. Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass eine Ausbreitung des Virus von geimpften auf nicht geimpfte Tiere, die PRRS-Virus frei bleiben sollten (z.B. PRRS-naive trächtige Sauen), vermieden wird.

Nicht bei Ebern anwenden, die Samen für seronegative Herden spenden, da PRRS-Virus über mehrere Wochen mit den Samen ausgeschieden werden kann.

Wechseln Sie in einem Bestand nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehr kommerziell erhältlichen modifizierten Lebend-Impfstoffen gegen PRRS (= PRRS-MLV, *engl.* PRRS modified live virus), welche auf verschiedenen Stämmen basieren.

Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRS-MLV-Impfstoffstämmen desselben Genotyps zu begrenzen, verwenden Sie im selben Betrieb nicht zeitgleich verschiedene PRRS-MLV-Impfstoffe, die auf verschiedenen Stämmen desselben Genotyps basieren. Beim Wechsel von einem PRRS-MLV-Impfstoff zu einem anderen PRRS-MLV-Impfstoff sollte eine Übergangszeitraum zwischen der letzten Verabreichung des aktuellen Impfstoffs und der ersten Verabreichung des neuen Impfstoffs eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein, als die Ausscheidungsphase von 5 Wochen nach der Impfung.

PRRS-Virus-naive Zuchttiere (z. B. Jungsauen aus PRRS-Virus-negativen Beständen zur Remontierung), die in einen PRRSV-infizierten Bestand eingeführt werden, sollten vor der ersten Besamung geimpft werden. Die Impfung sollte vorzugsweise in einem separaten Quarantänebereich erfolgen. Zwischen der Impfung und dem Verbringen der Tiere in die Zuchteinheit sollte ein Übergangszeitraum eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Ausscheidungsphase von 5 Wochen nach der Impfung.

Die Impfung sollte darauf abzielen, eine homogene Immunität in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen.

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.

Trächtigkeit:

PRRS-Virus-naive Jungsauen und Sauen sollten während der Trächtigkeit nicht geimpft werden, da dies negative Auswirkungen haben kann.

Die Impfung während der Trächtigkeit bei Jungsauen und Sauen, die bereits durch Impfung oder Feldinfektion gegen das europäische PRRS-Virus immunisiert sind, ist sicher.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für die intramuskuläre Injektion bei Mastschweinen ab einem Alter von 4 Wochen vor, welche belegen, dass dieser Impfstoff mit Porcilis M Hyo gemischt werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für beide Verabreichungswege bei Mastschweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, welche belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig, aber ortsgetrennt (bevorzugt an der gegenüberliegenden Nackenseite) mit Porcilis PCV M Hyo, mit Porcilis Lawsonia, oder mit einer Mischung aus Porcilis PCV M Hyo und Porcilis Lawsonia verabreicht werden kann.

Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2 °C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Verdickung an der Injektionsstelle (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig ab dem 5. Tag nach intradermalen und intramuskulären Impfungen auftreten. Diese Verdickungen können gelegentlich bis 29 Tage nach der Impfung oder länger andauern. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für Schweine ab einem Alter von 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff intradermal, entweder nicht gemischt mit Porcilis PCV ID allein oder mit Porcilis PCV ID gemischt mit Porcilis Lawsonia ID und/oder nicht gemischt mit Porcilis M Hyo ID ONCE, zeitgleich verabreicht werden darf, vorausgesetzt die Applikationsstellen der nicht gemischten Impfstoffe weisen einen Abstand von mindestens 3 cm auf. Nebenwirkungen entsprechen denen unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen, mit Ausnahme der Verdickungen an der Injektionsstelle von bis zu 2,5 cm, die bei einzelnen Schweinen beobachtet werden können. Diese Verdickungen sind sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet und verschwinden innerhalb von 5 Wochen. Erhöhte Temperatur (durchschnittlich 0,3 °C, einzelne Schweine bis 1,2 °C) kann häufig am Tag der Impfung auftreten. vermehrtes Liegen und Unwohlsein können gelegentlich bei geimpften Schweinen beobachtet werden. Die Produktliteratur der jeweiligen Produkte sollte vor der Verabreichung in Verbindung mit Porcilis PRRS beachtet werden.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Verabreichung von Porcilis PRRS mit den oben genannten Produkten bei Zuchttieren oder während der Trächtigkeit vor.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Die Symptome nach einer 10-fachen Überdosierung des Impfstoffes und einer 2-fachen Überdosierung des Lösungsmittels unterscheiden sich nicht von denen nach einer Einzeldosis.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels das in der Packung enthalten ist

bzw. mitgeliefert wird oder Porcilis M Hyo. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln als den im obigen Abschnitt genannten anwenden.

Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Verdickung an der Injektionsstelle ⁽¹⁾
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Temperaturerhöhung ⁽²⁾ , Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Dyspnoe, Hyperämie, Dekubitus), Muskelzittern, Exzitation, Erbrechen ⁽³⁾
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie-artige Reaktionen ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ Eine kleine intradermale Verdickung (max. 1,5 cm im Durchmesser) ist nach der intradermalen Verabreichung festzustellen, diese ist ein Zeichen der korrekten Durchführung der Impftechnik. Diese Verdickung kann im Allgemeinen weniger als 14 Tage lang beobachtet werden, gelegentlich aber auch bis zu 29 Tage oder länger persistieren.

⁽²⁾ Nach intramuskulärer Impfung.

⁽³⁾ Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb weniger Minuten nach der Impfung spontan und vollständig ab

⁽⁴⁾ Todesfälle bei Anaphylaxie-artigen Reaktionen wurden sehr selten berichtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Lyophilisat ist in der entsprechenden Menge des Lösungsmittels zu rekonstituieren.

Anzahl der Dosen je Behältnis	benötigte Menge (ml) des Lösungsmittels für	
	intramuskuläre Injektion	intradermale Injektion
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Vor der Rekonstitution sollte das Lösungsmittel Raumtemperatur erreichen (15 °C – 25 °C) und vor Gebrauch gut schütteln.

Dosierung:

Intramuskuläre Injektion: 2 ml in den Nacken

Intradermale Anwendung: 0,2 ml im Bereich des Nackens dorsal, links- oder rechtsseitig oder entlang der Rückenmuskulatur unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen eines Impfstoffstrahles (0,2 ml $\pm$ 10 %) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren. Eine kleine, vorübergehende intradermale Verdickung nach der intradermalen Verabreichung ist indikativ für die technisch korrekt durchgeführte Impfung.

Impfschema:

Schweine ab einem Alter von 2 Wochen sind einmal zu impfen.

Mastschweine:

Eine Impfung bietet bis zur Schlachtung ausreichenden Schutz.

Zuchtschweine:

Für Jungsauen wird eine (Wiederholungs-) Impfung 2 – 4 Wochen vor der Belegung empfohlen. Um einen hohen und gleichmäßigen Immunitätsstatus aufrecht zu erhalten, werden Wiederholungsimpfungen in regelmäßigen Abständen empfohlen, entweder vor jeder Trächtigkeit oder regelmäßig alle 4 Monate. Trächtige Sauen sollten nur nach vorherigem Kontakt mit europäischem PRRS-Virus geimpft werden.

Zum Zwecke der gleichzeitigen Impfung mit Porcilis M Hyo von Mastschweinen ab einem Alter von 4 Wochen wird der Impfstoff kurz vor der Impfung mit Porcilis M Hyo rekonstituiert, dabei sind folgende Anweisungen zu beachten:

Porcilis PRRS Porcilis M Hyo

10 Dosen + 20 ml

25 Dosen + 50 ml

50 Dosen + 100 ml

100 Dosen + 200 ml

Eine Einzeldosis (2 ml) von Porcilis PRRS gemischt mit Porcilis M Hyo wird intramuskulär in den Nacken verabreicht.

Hinweise für die richtige Anwendung

Nur steriles Impfbesteck oder saubere intradermale Applikatoren verwenden.
Aussehen nach Rekonstitution: weiße Suspension.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach Rekonstitution: 3 Stunden bei Raumtemperatur.
Haltbarkeit nach dem Mischen mit Porcilis M Hyo: 1 Stunde (bei Raumtemperatur).

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und auf der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 8-20227

zur i.m. Verabreichung:

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (10 Dosen).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (25 Dosen).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (50 Dosen).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (100 Dosen).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (10 Dosen) und 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (20 ml).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (25 Dosen) und 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (50 ml).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (50 Dosen) und 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (100 ml).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (100 Dosen) und 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (200 ml).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (10 Dosen) und Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (20 ml).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (25 Dosen) und Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (50 ml).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (50 Dosen) und Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (100 ml).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (100 Dosen) und Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (200 ml).

zur i.d. Verabreichung:

Karton mit 1 oder 5 Flasche(n) mit Lyophilisat (10 Dosen) und 1 oder 5 Flasche(n) mit Lösungsmittel (2 ml).

Karton mit 1 oder 5 Flasche(n) mit Lyophilisat (25 Dosen) und 1 oder 5 Flasche(n) mit Lösungsmittel (5 ml).

Karton mit 1 oder 5 Flasche(n) mit Lyophilisat (50 Dosen) und 1 oder 5 Flasche(n) mit Lösungsmittel (10 ml).

Karton mit 1 oder 5 Flasche(n) mit Lyophilisat (100 Dosen) und 1 oder 5 Flasche(n) mit Lösungsmittel (20 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2022

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

Weitere Informationen

Auf der Basis von Antikörpern, die durch die Impfung induziert werden, ist eine Unterscheidung zwischen geimpften und mit Europäischen Stämmen von PRRS-Virus infizierten Tieren nicht möglich.

Rezept- und apothekenpflichtig

Besuchen Sie uns auf:



Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

Die Wissenschaft für gesündere Tiere

Intervet Deutschland GmbH · ein Unternehmen der MSD Tiergesundheit

Intervet GesmbH · Siemensstrasse 107 · 1210 Wien · www.msd-tiergesundheit.at

AT MAY 22 AT-NON-220400003

