

# Produktkatalog

Die Wissenschaft für gesündere Tiere



## Bestelloptionen

Online-Shop: [shop.msd-tiergesundheits.at](https://shop.msd-tiergesundheits.at)

Telefon: 0800 201223

E-Mail: [bestellung.at@msd.com](mailto:bestellung.at@msd.com)

[www.msd-tiergesundheits.at](https://www.msd-tiergesundheits.at)

MEHR. WERT.  
PRÄVENTION.

# 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:  $10^{3,1} - 10^{4,1}$  PBE<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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  $-140\text{ C}^{\circ}$ ).

Lösungsmittel: Unter  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$  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  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

## 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:

$10^{3,3} - 10^{4,6}$  PBE<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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:

<b>Lösungsmittelbeutel</b>	<b>Anzahl der Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung</b>
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:

<b>Lösungsmittelbeutel</b>	<b>Anzahl der Impfstoffampullen zur <i>in ovo</i> Anwendung</b>
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), das 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-ILT entweder 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:

<b>Lösungsmittelbeutel</b>	<b>Anzahl der Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung</b>
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:

<b>Lösungsmittelbeutel</b>	<b>Anzahl der Impfstoffampullen zur <i>in ovo</i> Anwendung</b>
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 vermischt 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.

# 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.  $4,0 \log_{10}$  GKID<sub>50</sub>\*

\* GKID<sub>50</sub>:  
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:  $3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

\*  $\text{EID}_{50}$ : 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 Impflingen 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 Symptome<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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, Haltungform 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 Haltungform 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 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 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



## Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis IB Primo QX Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

Nobilis IB Primo QX Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

## Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

### Wirkstoff:

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Typ QX, Stamm D388, lebend:  $10^4 - 10^{5,5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> EID<sub>50</sub>: 50% Ei-infektiöse Dosis – der Virustiter, der erforderlich ist, um bei 50 % der inokulierten Eier eine Infektion hervorzurufen

Lyophilisat: weißlich, überwiegend kugelförmig

Lösungsmittel (Diluent Oculo Nasal): blaue Lösung

## Zieltierart(en)

Hühner.

## 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.

## Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden 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.

Alle Hühner einer Anlage sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Grobspray-Anwendung 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.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### Legegeflügel:

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.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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

#### Wesentliche 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.

## Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Respiratorische Symptome<sup>1</sup>, Nasenausfluss<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Eine milde vorübergehende respiratorische Reaktion kann für mindestens 10 Tage nach der Impfung 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.

## Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes wird als Grobspray oder mittels oculonasaler Instillation an Hühner ab einem Lebensalter von 1 Tag verabreicht.

## Hinweise für die richtige Anwendung

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. 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 ? 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 die Hühner besprühen.

#### Oculonasale Anwendung:

Für die oculonasale 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.

## Wartezeiten

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. 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/2/14/174/001–009

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Bechern mit 1 000 Dosen, 2 500 Dosen, 5 000 Dosen oder 10 000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Bechern mit 1 000 Dosen und Faltschachtel mit 10 x 35 ml Lösungsmittel-Fläschchen geliefert mit Tropfendosierer und Adapter.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Bechern mit 1 000 Dosen, 2 500 Dosen oder 5 000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Bechern mit 10 000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

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

## Weitere Informationen

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.

# Nobilis® MG 6/85

## Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis MG 6/85 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

## Zusammensetzung

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

### Wirkstoff:

*Mycoplasma gallisepticum*, Stamm MG 6/85, lebend (attenuiert):  $10^{6,9} - 10^{8,5}$  KBE<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Koloniebildende Einheiten

Lyophilisat: cremefarbenes bis gelbliches Pellet.

## Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen der Legerichtung)

## Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Junghennen (Legerichtung) zur Verringerung der durch *Mycoplasma gallisepticum* verursachten Aerosacculitis- und Tracheitis-Läsionen.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 24 Wochen nach Impfung (mit einer Dosis von  $7,5 \log_{10}$  KBE).

## Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

## Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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



Geimpfte Junghennen können den Impfstamm bis zu 15 Wochen nach der Impfung ausscheiden.

Der Impfstamm kann sich auf andere Vogelarten als Hühner und Puten ausbreiten, beispielsweise auf Federwild, Gänse und Enten.

Serokonversion kann nach der Impfung auftreten.

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

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

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.

#### **Legegeflügel:**

Nicht bei legenden Hühnern 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 dieses 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 zehnfache Überdosierung erwies sich bei der Zieltierart als sicher.

#### **Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **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 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 Haltungform. 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.

Der rekonstituierte Impfstoff muss klar sein und darf keine Ausflockungen oder Sedimente enthalten.

## 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 Sprühvakzination alle Lüftungen ausschalten und alle Zuluftklappen schließen.
4. Das Sprühgerät nach Gebrauch gründlich entsprechend den Empfehlungen des Herstellers reinigen.

## 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 Behältnis 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

## Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 8-20243

### **Packungsgrößen:**

Faltschachtel mit 1 oder 10 Behältnissen mit 500 Dosen-, 1 000 Dosen- oder 2 000 Dosen-Lyophilisat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2024

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

# Nobilis® Rismavac

## Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

## Zusammensetzung

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

### Wirkstoff:

Hühnerherpesvirus, Stamm CVI 988                      mind.  $3,0 \log_{10} \text{GKID}_{50}^*$

\*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Konzentrat: rötlich bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

## Zieltierart(en)

Hühner.

## Anwendungsgebiet(e)

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

## Gegenanzeigen

Keine.

## Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

1. 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!

VORSICHT: Es ist bekannt, dass die Ampullen explodieren, wenn sie plötzlichen Temperaturschwankungen ausgesetzt werden. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Tauen Sie die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auf.

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.

#### **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:**

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 Tierarzneimittels außer den 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:**

Keine Symptome nach Verabreichung der 10-fachen Impfdosis.

#### **Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:**

Nicht zutreffend.

#### **Wesentliche 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.

## **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

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 des Lösungsmittels für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zu verdünnen. Unter Beachtung der „Besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender“ 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 dem 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 Verdünnungsmittels geben und sorgfältig schütteln. Den Vorgang wiederholen, um verbliebene Impfstoffreste aufzunehmen. Nur sauberes, steriles Impfgerät verwenden!

## Hinweise für die richtige Anwendung

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

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

Die Impfnadeln sind während des Impfprozesses des Öfteren zu wechseln.

Impfstoff vor Sonnenbestrahlung schützen.

## Wartezeiten

Null Tage

## Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**Konzentrat:** Tiefgekühlt in flüssigem Stickstoff (-196 °C) lagern und transportieren.

**Lösungsmittel:** 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.

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.

## 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.

Rezept- und apothekenpflichtig.

## Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr.: 8-20144

Packungsgrößen:

### **Konzentrat:**

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

### **Lösungsmittel:**

Ein Multilayer-Kunststoffbeutel von 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml oder 1600 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

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

# Nobilis® Rismavac + CA126

## Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

## Zusammensetzung

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

### Wirkstoff:

Putenherpesvirus (Stamm CA-126)                      mind. 3,0 log<sub>10</sub> PBE\*

Hühnerherpesvirus (Stamm CVI-988)                      mind. 3,0 log<sub>10</sub> PBE.

Wirtssystem: HEF

\*Plaquebildende Einheiten

Konzentrat: rötlich bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

## Zieltierart(en)

Hühner.

## Anwendungsgebiet(e)

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

## Gegenanzeigen

Keine.

## Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:



Nicht zutreffend.

#### **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. VORSICHT: Es ist bekannt, dass die Ampullen explodieren, wenn sie plötzlichen Temperaturschwankungen ausgesetzt werden. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Tauen Sie die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auf.

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.

#### **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 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 Symptome nach Verabreichung der 10-fachen Impfdosis.

#### **Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **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**

#### **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 so viel 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.

## Wartezeiten

Null Tage.

## Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**Konzentrat:** Tiefgekühlt in flüssigem Stickstoff (-196 °C) lagern und transportieren.

**Lösungsmittel:** Unter 30 °C lagern.

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

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anleitung: 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.

Rezept- und apothekenpflichtig.

## Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr. 8-20245

Packungsgrößen:

**Konzentrat:**

Eine Glasampulle vom Typ I von 2 ml mit 1000, 2000, 4000 oder 5000 Dosen. Die Ampullen werden auf einem Ampullenhalter aufbewahrt.

**Lösungsmittel:**

Ein Multilayer-Kunststoffbeutel von 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml oder 1600 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

04/2024

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

# Nobilis® RT + IBmulti + G + ND

## Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis RT + IBmulti + G + ND – Emulsion zur Injektion für Hühner

## Zusammensetzung

Jede Dosis von 0,5 ml enthält:

### Wirkstoffe:

Inaktivierte virale Antigene von:

AMPV Stamm BUT1#8544

IBV Stamm M41 (Massachusetts)

IBV Stamm 249g (D274/D207)

IBDV Stamm D78

NDV Stamm Clone 30

induziert mind. 9,5 log<sub>2</sub> ELISA Einheiten\*

induziert mind. 5,5 log<sub>2</sub> VN-Einheiten\*

induziert mind. 4,0 log<sub>2</sub> VN-Einheiten\*

induziert mind. 14,5 log<sub>2</sub> VN-Einheiten\*

induziert mind. 4,0 log<sub>2</sub> HAH<sup>2</sup>-Einheiten per 1/50 Dosis\*

oder enthält mind. 50 PD<sub>50</sub>-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 Elterntieren zur:

- Verringerung der Infektionsrate und Vorbeugung von Legeleistungsrückganges verursacht durch Serotyp Massachusetts des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV);



- Reduktion von Legeleistungsrückgangs 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 Metapneumovirus (AMPV);
- Passive Immunisierung der Nachkommen geimpfter Elterntiere gegen das Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV)

Beginn der Immunität:

- IBV, NDV, AMPV: 4 Wochen nach Impfung
- IBDV bei Nachkommen: ab dem 1. Lebenstag

Dauer der Immunität:

- IBV, NDV, AMPV: eine Legeperiode
- IBDV bei Nachkommen: 4 Wochen

## Gegenanzeigen

Keine.

## Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff verhindert die Ausscheidung von Feldvirus nach einer Feldinfektion nicht vollständig. Daher ist dieser Impfstoff ausschließlich dazu bestimmt, die klinischen Symptome der Erkrankung zu reduzieren und ist nicht als Mittel zur Eradikation dieser Krankheiten geeignet.

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 einen Finger. In seltenen Fällen kann dies bis 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 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:

Nach Verabreichung der doppelten Dosis traten keine anderen Nebenwirkungen auf als unter Abschnitt Nebenwirkungen beschrieben.

#### 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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## Nebenwirkungen

Hühner (Zucht- und Legetiere):

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

<sup>1</sup> Eine leichte Schwellung, die 2 Wochen lang anhalten 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 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

Jedem Huhn werden 0,5 ml des Impfstoffes intramuskulär in die Brust- oder Schenkelmuskulatur injiziert. Die Impfung sollte etwa 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, die Newcastle Krankheit und die Infektiöse Bursitis Krankheit angewandt wurden, sollte dieser 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 bis 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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 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

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 8-20223

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

12/2023

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

## Weitere Informationen

Nobilis RT+IBmulti+G+ND ist ein inaktivierter Virusimpfstoff gegen Infektiöse Bronchitis (Massachusetts und D274/D207), Newcastle-Krankheit, Aviäres Metapneumovirus und Gumboro-Krankheit.

Der Impfstoff enthält ein Öl-Adjuvans.

Eine verstärkte Immunantwort wird erreicht, wenn das Tierarzneimittel zur Auffrischimpfung verwendet wird, nachdem die Vögel mit Lebendimpfstoffen, sofern verfügbar, gegen Infektiöse Bronchitis, Rhinotracheitis, Newcastle-Krankheit und infektiöse Bursitis Krankheit geimpft wurden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Impfung mit dem inaktivierten Impfstoff mindestens 4 Wochen nach der Verabreichung des Lebendimpfstoffes erfolgt.

Rezept- und apothekenpflichtig

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

\*serologische Reaktion bei Hühnern

### Adjuvans:

Düninflüssiges Paraffin 215 mg

Weiß 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.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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 Aktivität<sup>1</sup>, verminderte Futteraufnahme<sup>1</sup>, Knötchen an der  
Injektionsstelle<sup>2</sup>

<sup>1</sup> kann bis zu 2 Tage nach der ersten Impfung anhalten

<sup>2</sup> ? 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 cm<sup>2</sup>) 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

# Paracox®-5



## Bezeichnung des Tierarzneimittels

Paracox-5 Suspension zur Herstellung einer oralen Suspension für Hühner

## Zusammensetzung

Eine 0,004 ml Dosis enthält:

### Wirkstoffe:

Sporulierte Oozysten aus „frühreifen“ Kokzidienstämmen:

<i>Eimeria acervulina</i> , Stamm HP, lebend	500 – 650 Oozysten*
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm CP, lebend	200 – 260 Oozysten*
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm MFP, lebend	100 – 130 Oozysten*
<i>Eimeria mitis</i> , Stamm HP, lebend	1000 – 1300 Oozysten*
<i>Eimeria tenella</i> , Stamm HP, lebend	500 – 650 Oozysten*

\* gemäß der *in-vitro* Zählung des Herstellers zum Zeitpunkt des Mischens bzw. der Freigabe

Suspension: milchige Suspension nach dem Mischen.

Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern:  
semi-lichtdurchlässige, rote, visköse Lösung.

## Zieltierart(en)

Hühner

## 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: 14 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 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 nach der Impfung

## Gegenanzeigen

Keine.

## Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 dem Impfstoff 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 des Impfstoffes 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.

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 gutsitzenden Maske und einen Augenschutz tragen.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vor und nach der Impfung mit dem Impfstoff 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:

Eine hohe Überdosierung, d.h. ab der fünffachen Dosis, kann zur vorübergehenden Verringerung der täglichen Gewichtszunahme führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Herstellung eines Sprays zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

## Nebenwirkungen

Hühner:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): Intestinale Läsionen<sup>1</sup>

<sup>1</sup> leichte intestinale Läsionen durch Befall mit z.B. *E. acervulina* und *E. tenella* (Läsions-Score +1 oder +2 auf der numerischen Bewertungsskala nach Johnson und Reid, 1970), wurden bei Küken häufig 3 – 4 Wochen nach der Impfung beobachtet. Läsionen dieses Schweregrades beeinträchtigen die Entwicklung der Küken nicht.

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

## **Dosierung**

Eine Dosis des Impfstoffes 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. Den Impfstoff 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  $0,21 \text{ ml} \times 5000 = 1050 \text{ ml}$  verdünntem Impfstoff, das sich wie folgt aus Impfstoff, Lösungsmittel und Wasser zusammensetzt:

1. 20 ml 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 Grospray 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 dem Impfstoff 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.

## **Wartezeiten**

Null Tage.

## **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### Impfstoff:

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 – 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

## **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.

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

## **Einstufung von Tierarzneimitteln**

Rezept- und apothekenpflichtig

## **Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Z.Nr. 8-20215

### Packungsgrößen:

Impfstoff:

Packung mit 5 Fläschchen zu 4 ml (1000 Dosen)  
Packung mit 5 Fläschchen zu 20 ml (5000 Dosen)

Lösungsmittel:

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.

## Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2024

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

## Weitere Informationen

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.

# Paracox® 8



## Bezeichnung des Tierarzneimittels

Paracox 8 Suspension zur Herstellung einer oralen Suspension für Hühner

## Zusammensetzung

Jede 0,04 ml Dosis des Impfstoffes enthält:

### Wirkstoffe:

Lebende sporulierte Oozysten von 8 „frühreifen“ Kokzidienstämmen:

*Eimeria acervulina*, Stamm HP, lebend 500 Oozysten\*

*Eimeria brunetti*, Stamm HP, lebend 100 Oozysten\*

*Eimeria maxima*, Stamm CP, lebend 200 Oozysten\*

*Eimeria maxima*, Stamm MFP, lebend 100 Oozysten\*

*Eimeria mitis*, Stamm HP, lebend 1000 Oozysten\*

*Eimeria necatrix*, Stamm HP, lebend 500 Oozysten\*

*Eimeria praecox*, Stamm HP, lebend 100 Oozysten\*

*Eimeria tenella*, Stamm HP, lebend 500 Oozysten\*

\*gemäß der *in-vitro* Zählung des Herstellers zum Zeitpunkt des Mischens bzw. der Freigabe.

Suspension: nach dem Aufschütteln milchige Suspension.

Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern: semi-lichtdurchlässige, rote, visköse Lösung.

## Zieltierart(en)

Hühner

## 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.

Dauer der Immunität: 36 Wochen.

### 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.

Dauer der Immunität: 10 Wochen.

## Gegenanzeigen

Keine.

## Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Die Küken müssen gesund sein und auf Einstreu am Boden gehalten 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.

Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass alle Küken Wasser zu sich nehmen, wenn sie im Alter von einem Tag über Rohrleitungsrippel geimpft werden.

Nicht in trockene Tränkevorrichtungen geben.

Bei der Anwendung als Spray bei Hühnern sollte der Impfstoff mit dem „Lösungsmittel zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern“ verdünnt werden.

Sämtliche zur Impfung benötigten Gegenstände sollen vor Gebrauch gründlich gereinigt werden.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Hände sofort nach der Anwendung waschen.

Während des Sprühvorgangs sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus einer gut sitzenden Maske und einem Augenschutz, tragen.

#### **Legegeflügel:**

Nicht anwenden bei Legetieren.

#### **Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die gegen Kokzidien wirksam sind, 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 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 hohe Überdosierung, d.h. ab der fünffachen Dosis, kann zur vorübergehenden Verringerung der täglichen Gewichtszunahme führen.

#### **Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des empfohlenen Lösungsmittels zur Herstellung eines Sprays zur Anwendung bei Hühnern.

## **Nebenwirkungen**

Hühner:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): Darmläsionen<sup>1</sup>

<sup>1</sup> leichte intestinale Läsionen durch Befall mit z.B. *E. acervulina*, *E. necatrix* und *E. tenella* (Läsions-Score +1 oder +2 auf der numerischen Bewertungsskala nach Johnson und Reid, 1970), wurden bei Küken häufig 3 – 4 Wochen nach der Impfung beobachtet. Läsionen dieses Schweregrades beeinträchtigen die Entwicklung immuner Küken nicht.

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 oralen Verabreichung an Hühner über das Trinkwasser oder durch Besprühen der Hühner.

Eine Dosis des Impfstoffes (0,004 ml unverdünnte Impfstoffsuspension) ist an 1 – 9 Tage alte Küken zu verabreichen.

Um eine homogene Suspension der Oozysten zu erhalten, ist das Impfstoffbehältnis vor Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig zu schütteln.

## Hinweise für die richtige Anwendung

### Anwendung über das Trinkwasser

Es empfiehlt sich, den Tieren 1-2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen.

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 Impfstoffbehältnisse 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 Behältnisse verwendet werden, um alle Impfoozysten aus den Behältnissen 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 Gropspray 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 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 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) Impfstoff-Fläschchen 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.

## Wartezeiten

Null Tage.

## Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### Impfstoff:

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

### Lösungsmittel:

Zwischen 2 °C und 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

## 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.

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

# Einstufung von Tierarzneimitteln

Rezept- und apothekenpflichtig

## Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-20214

### Packungsgrößen:

#### Impfstoff:

Faltschachtel mit 1 Impfstoff-Fläschchen mit 4 ml (1000 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Impfstoff-Fläschchen mit 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.

## Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

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

## Weitere Informationen

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.

Der Impfstoff ist ein attenuierter Kokzidiose-Lebendimpfstoff zur oralen Verabreichung an Hühnerküken. Nach Aufnahme von Paracox 8 durch die Küken entwickelt sich eine spezifische Immunität gegen Feldstämme der im Impfstoff enthaltenen *Eimeria*-Arten.

Besuchen Sie uns auf:



Copyright © 2025 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](http://www.msd-tiergesundheit.at)

AT-NON-220400003

MEHR. WERT.  
PRÄVENTION.

 **MSD**  
Tiergesundheit