

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Rismavac + CA 126 ad us. vet., Konzentrat und Lösungsmittel (Nobilis® Diluent CA) zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0.2 ml) enthält:

### Wirkstoffe (Konzentrat zellgebunden, tiefgefroren in Flüssigstickstoff):

|   |                              |
|---|------------------------------|
| Hühnerherpesvirus (MDV), Serotyp 1,<br>Stamm Rispens CVI-988, lebend attenuiert | ≥ 3.0 log <sub>10</sub> PBE* |
| Trutenherpesvirus (THV), Serotyp 3,<br>Stamm FC-126, lebend attenuiert          | ≥ 3.0 log <sub>10</sub> PBE* |

\* Plaquebildende Einheiten

### Hilfsstoff:

|                         |                    |
|-------------------------|--------------------|
| Dimethylsulfoxid (DMSO) | 0.075 (± 0.025) ml |
|-------------------------|--------------------|

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat und Lösungsmittel (Nobilis® Diluent CA) zur Herstellung einer Injektionssuspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Hühner

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung Eintagsküken gegen Marek'sche Krankheit.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei klinisch erkrankten oder geschwächten Tieren.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zier- und Rassegeflügel sollten nicht mit diesem Impfstoff immunisiert werden.  
Nur gesunde Tiere impfen.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei der Entnahme der Ampullen aus dem Stickstoffbehälter sind Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu tragen. Es besteht die Gefahr von Erfrierungen an den Fingern und Platzen von Ampullen bei plötzlicher Temperaturänderung.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche, die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### ***s.c. / i.m. Injektion***

1000 Impfstoffdosen Nobilis® Rismavac + CA126 werden in 200 ml (15°C - 25°C) Lösungsmittel (Nobilis® Diluent CA) gelöst. Jedem Küken werden unmittelbar nach dem Schlupf 0,2 ml des verdünnten Impfstoffes subkutan unter die Nackenhaut oder intramuskulär in die Schenkelmuskulatur injiziert.

##### ***Herstellung der Impfstofflösung:***

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 25°C - 27°C auftauen.

##### **Vorsicht: Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen platzen!**

Ampullen sofort nach dem Auftauen abtrocknen, vorsichtig schütteln und am Flaschenhals aufbrechen (Sollbruchstelle). In steriler Injektionsspritze (5 bzw. 10 ml) mit starker Kanüle (18 G, Ø 1,2 mm) zuerst Lösungsmittel (Nobilis® Diluent CA) bis zur Hälfte des Spritzenvolumens aufziehen. Danach Inhalt einer Impfstoffampulle mit einem Teil des Diluens verdünnen (langsam füllen) und anschliessend den gesamten Inhalt der Ampulle sehr langsam in dieselbe Spritze aufziehen.

Den so erhaltenen Spritzeninhalt langsam und vorsichtig in den angebrochenen Beutel mit Lösungsmittel (Nobilis® Diluent CA) geben und durch Schwenken sorgfältig mischen. Den Vorgang 2 x wiederholen, um verbliebene Impfstoffreste aufzunehmen.

Nur sauberes, steriles Impfgerät verwenden.

Die Impfnadeln sind während des Impfprozesses des Öfteren zu wechseln.

Während des Impfvorgangs ist der Impfstoff regelmässig durch Schwenken zu mischen.

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

Impfstoff vor Sonnenbestrahlung schützen.

**Wichtig:** Das Lösungsmittel (Nobilis® Diluent CA) muss Raumtemperatur (15°C - 25°C) aufweisen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nicht zutreffend.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aviärer Herpesvirusimpfstoff, lebend  
ATCvet-Code: QI01AD03

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nicht zutreffend.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

#### Konzentrat:

Kälberserum

Spuren von Antibiotika aus dem Herstellungsprozess:  
(Amphotericin B, Gentamicin, Neomycin, Polymyxin B)

#### Lösungsmittel (Nobilis® Diluent CA):

Sucrose

Kalium dihydrogenphosphat

Casein digest

Phenolsulphonphtalein

Wasser zu Injektionszwecken

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.  
Haltbarkeit des Lösungsmittels in Multilayer Plastik (MLP) Beutel: 24 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 2 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Es ist dringend darauf zu achten, dass die Impfstoffampullen in Flüssigstickstoff gelagert und transportiert werden. Der Behälter muss immer entsprechend aufgefüllt sein. Die Kühlkette darf nie unterbrochen werden, da sonst die Wirksamkeit des Impfstoffs verloren geht.

#### Lösungsmittel (Nobilis® Diluent CA):

Nicht über 25°C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glas Typ I Ampullen

Lösungsmittel (Nobilis® Diluent CA): Multilayer Plastik (MLP) Beutel

Packungsgrößen:

Glas Typ I Ampullen (à 1000 Dosen)

Lösungsmittel (Nobilis® Diluent CA): Multilayer Plastik (MLP) Beutel 200 ml

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

MSD Animal Health GmbH

Luzern

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

IVI Nr. 1520

Abgabekategorie: B

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 04.11.1999

Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2019

#### **10. STAND DER INFORMATION**

11.2019

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.