

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nemovac Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension im Trinkwasser/zur okulonasalen Anwendung als Spray, für Hühner.

2. Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Lebendes aviäres Pneumovirus, Stamm PL21, mind. 2,3 log₁₀ GKID₅₀*

* GKID₅₀ = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Aussehen: weißliches Pellet

3. Zieltierart(en)

Hühner

4. Anwendungsgebiet(e)

Für Masthühnerküken:

Zur aktiven Immunisierung von Küken im Alter von 7 bis 14 Tagen, um die klinischen Symptome von Erkrankungen der oberen Atemwege zu vermindern, die mit der Infektion durch das aviäre Pneumovirus einhergehen (Swollen Head Syndrom).

Beginn der Immunität: 17 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach Impfung.

Für Elterntiere und Junghennen:

Zur aktiven Immunisierung von Elterntieren und Junghennen ab dem Alter von 14 Wochen als Priming vor Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff mit aviärem Pneumovirus, um die durch eine Infektion mit dem aviären Pneumovirus verursachten respiratorischen Symptome zu vermindern.

Informationen zu Beginn und Dauer der Immunität nach vollständigem Impfplan sind der SPC des inaktivierten Impfstoffes zur Boosterung zu entnehmen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Lebendimpfstoff, der von den geimpften Tieren ausgeschieden und somit auch auf nicht geimpfte Hühner und Truthühner übertragen wird. Studien bezüglich Rückkehr zur Virulenz im Labor haben gezeigt, dass dieser Stamm weder bei Hühnern noch bei Truthühnern wieder virulent wird. Vorsichtsmaßnahmen sind jedoch einzuhalten, um die

Übertragung des Impfvirus möglichst zu vermindern, siehe „Hinweise für die richtige Anwendung“ und „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“.

Es wird darauf hingewiesen, dass nicht in Gegenwart anderer empfänglicher Arten (Perlhühner, Fasanen) geimpft werden soll, da der Impfstamm übertragen wird und für diese Arten keine Daten zur Unschädlichkeit vorliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Auflösung und Verabreichung des Impfstoffes haben sorgfältig zu erfolgen.
Hände waschen und während der Zubereitung und Verabreichung Einmalhandschuhe tragen.
Nach der Impfung Hände waschen und desinfizieren.

Legegeflügel:

Nicht anwenden während der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass die gleichzeitige Anwendung dieses Impfstoffes und von Impfstoffen gegen Infektiöse Bursitis, Infektiöse Bronchitis und Newcastle-Krankheit zu einer geringgradig schwächeren oder vorübergehend verzögerten humoralen Immunantwort der Tiere auf Nemovac führen kann. Die gleichzeitige Anwendung von Nemovac und Infektiöse-Bronchitis-Impfstoff kann die Infektiöse Bronchitis-Serokonversion vermindern und/oder verzögern. Daher ist kein anderer Impfstoff gleichzeitig mit diesem Impfstoff anzuwenden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Für die Zubereitung der Impfstofflösung darf nur Trinkwasser verwendet werden, das frei von Antiseptika und/oder Desinfektionsmitteln ist.
Den Impfstoff nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Bei Junghennen und Elterntieren ist die Packungsbeilage des inaktivierten Impfstoffes zur Boosterung zu beachten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden (DE: vetmittelsicherheit@pei.de; AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at).

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Masthühnerküken:

Bei niedrigen maternalen Antikörperspiegeln wird eine Impfdosis im Alter von 7 bis 14 Tagen verabreicht oder, wenn von hohen maternalen Antikörperspiegeln auszugehen ist, eine Dosis im Alter von 14 Tagen.

Junghühner von Elterntieren und Legehennen:

Eine Impfdosis wird im Alter von 14 Wochen vor der Booster-Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff vor Legebeginn verabreicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei der gesamten Anwendung die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Zuerst die Anzahl der Impfstoffflaschen berechnen, die notwendig ist, um alle Tiere zu impfen. Dann die gesamte Trinkwassermenge, die mit dem Impfstoff in Kontakt kommt, mit Magermilchpulver zu 2,5 g pro Liter versetzen (nur reines Trinkwasser verwenden, das frei von Antiseptika und Desinfektionsmitteln ist).

Einen Plastikbehälter (kein Metallgefäß), der geeignet ist, um eine Impfstoffflasche einzutauchen, zur Hälfte mit dem behandelten reinen Trinkwasser füllen.

Bei jeder Impfstoffflasche die Metallkappe entfernen, dann jede Flasche einzeln eintauchen und den Gummistopfen dabei entfernen. Flasche ausspülen, dann Flasche und Stopfen herausnehmen und entsprechend dem Entsorgungshinweis beseitigen. Diesen Vorgang für jede Flasche wiederholen.

Verabreichung oral (Masthühner und Junghühner)

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in einer kleinen Menge chlorfreien Trinkwassers gelöst und anschließend in so viel chlorfreiem Trinkwasser verdünnt, wie in 1 bis 2 Stunden aufgenommen wird. Vor der Impfung sollte den Tieren für 1 bis 2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden.

Verabreichung durch Versprühen (Junghühner)

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 1 ml chlorfreiem Trinkwasser gelöst und anschließend in einer dem Typ des verwendeten Sprühgerätes (mit Druckmethode oder mit rotierendem Sprühkopf; für weitere Auskünfte über das Sprühgerät bitte an den Hersteller wenden) entsprechenden Menge chlorfreien Trinkwassers verdünnt.

Die Impfstofflösung soll mit einem Sprühgerät, das Tröpfchen mit einem mittleren Durchmesser von 80 bis 150 µm erzeugen kann, über den Tieren versprüht werden.

Damit eine ordnungsgemäße Impfstoffverteilung gewährleistet ist, sollen die Tiere während des Versprühens gleichmäßig verteilt sein.

Während der Sprühapplikation sollte die Lüftung des Stalles abgeschaltet sein.

Der rekonstituierte Impfstoff erscheint als helle Suspension.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach Rekonstitution nicht über 25 °C aufbewahren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Angebrochene Impfstoffflaschen nicht aufbewahren.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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 nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Deutschland:

Zul.-Nr. PEI.V.04331.01.1

Österreich:

Z.Nr.: 8-20252

Plastikbox mit 1 oder 10 Flaschen zu je 1000 Dosen.

Plastikbox mit 1 oder 10 Flaschen zu je 2000 Dosen.

Plastikbox mit 1 oder 10 Flaschen zu je 5000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Deutschland:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Deutschland

Österreich:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire de Porte des Alpes
99 rue de l'aviation
69800 Saint-Priest, Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung
vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.