

Zusammenfassung der Merkmale des Mittels (§ 21 Abs. 2 Tierimpfstoff-VO)

1. **Bezeichnung des Mittels:**
Lyophilisiertes, Adsorbiertes Anti-Tollwut Nukleokapsid Konjugat
2. **Bestandteile des Mittels nach Art und Menge, gebräuchliche oder chemische Bezeichnung:**
4 x 3 ml Konjugat (IgG Immunglobulin, gekoppelt mit Fluorescein-Isothiocyanat), lyophilisiert
3. **zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:**
Gehirnabstriche von zahlreichen Tierspezies
4. **Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:**
In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Zur histologischen Diagnose von Tollwut an Gehirnabstrichen durch Immunfluoreszenz
Hinweis: Antikörper, deren Bildung durch den PV Virusstamm ausgelöst wird, sind für ihre gute Spezifität gegenüber des RABV Tollwut Virusstammes bekannt, welcher weit verbreitet bei Säugtieren vorkommt. Die Spezifität von Antikörpern, deren Bildung durch den PV Tollwutstamm ausgelöst wird, ist bei den folgenden drei Tollwutvirus-Stämmen niedriger: EBLV 1 und 2 (Europäischer Fledermaus Lyssovirus) und Mokola. Deshalb sollte die Interpretation von Untersuchungen auf europäische und afrikanische Fledermausproben sehr sorgfältig durchgeführt werden.
5. **Gegenanzeigen:** keine
6. **Hinweise für die sachgerechte Anwendung:**
Anwendung nur durch Fachpersonal nach den Regeln der GLP. Die Testdurchführung ist in der Gebrauchsinformation festgelegt.
7. **Hinweise für den sicheren Gebrauch:**
Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Das Konjugat enthält 0,01% Na-Merthiolat als Konservierungsstoff, welches in dieser Konzentration nicht gefährlich ist.
8. **Verfallsdatum, soweit erforderlich auch nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses:**
Haltbar bis 24 Monate nach Produktionsdatum. Das Mittel kann bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**
Lagerung bei 2 - 8°C.
10. **Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter Mittel:**
Reste nicht verwendeter Mittel sind als Laborabfall zu entsorgen.
11. **Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers:**

Bio-Rad Laboratories GmbH	<u>Hersteller:</u> Bio-Rad
Kapellenstr. 12	3, Boulevard Raymond Poincaré
D-85622 Feldkirchen	F-92430 Marnes-la-Coquette
12. **Zulassungsnummer:**
FLI-B 455
13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**
03.01.2008, bis 03.01.2028 verlängert
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**
26.10.2022