

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Innovax-ND-H5 Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

### Wirkstoff:

Putenherpesvirus, Stamm HVT-ND-H5 (zellassoziert), das das Fusionsprotein-Gen des Newcastle-Disease-Virus und das Hämagglutinin-Gen des aviären Influenzavirus Subtyp H5 exprimiert, lebend:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  PBE<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PBE - Plaquebildende Einheiten.

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<b><u>Konzentrat:</u></b>
Rinderserum
Veggie-Medium
Dimethylsulfoxid
<b><u>Lösungsmittel:</u></b>
Saccharose
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Phenolsulfonphthalein (Phenolrot)
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Konzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken oder 18 - 19 Tage alten embryonierten Hühnereiern zur Verringerung der durch eine Infektion mit Viren der hochpathogenen aviären Influenza (HPAI) vom Typ H5 ausgelösten Mortalität, der klinischen Symptome und der Virusausscheidung.

Beginn der Immunität: 2 Wochen

Dauer der Immunität: 12 Wochen (belegt für die Verringerung der Mortalität und der klinischen Symptome nach *in-ovo*-Verabreichung)

### **3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper (gegen das H5-Antigen) können die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinflussen.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Es handelt sich um einen Lebend-Impfstoff. 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 Flüssigstickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

Innovax-ND-H5 ist eine Virussuspension, abgefüllt in Glasampullen und gelagert in Flüssigstickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Stickstoff-Behälter und beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske oder einer Schutzbrille getragen werden. Um schwere Verletzungen während der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter durch den Flüssigstickstoff 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.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit vor, die belegen, dass Innovax-ND-H5 im gleichen Lösungsmittel mit Nobilis Rismavac gemischt, subkutan verabreicht werden kann.

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 unter Berücksichtigung der Informationen in Abschnitt 4.1 von Fall zu Fall entschieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

#### Dosierung:

Subkutan: Eine Injektion von 0,2 ml pro Küken.

*In ovo*: Eine Injektion von 0,05 ml pro Hühnerei.

#### Zubereitung des Impfstoffes:

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

Der Umgang mit dem Flüssigstickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

1. Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zur Verdünnung 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 Produkt mit Nobilis Rismavac gemischt wird, sollten beide Impfstoffe in demselben Lösungsmittelbeutel auf die gleiche Weise verdünnt werden (z.B. 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 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. Alle Vorbereitungen zum Anmischen des Impfstoffes sollten getroffen werden, bevor die Ampullen aus dem Flüssigstickstoff 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 das richtige Volumen an 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 oder Schutzbrille getragen werden. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter, diese in der Handfläche einer mit einem Handschuh geschützten Hand weg von Körper und Gesicht halten.
  4. Bei Entnahme eines ganzen Ampullenhalters aus dem Behälter mit Flüssigstickstoff 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 dem Flüssigstickstoff 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 Kanüle 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. Die Schritte 6 und 7 bei Bedarf für weitere Ampullen wiederholen.
  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.

#### Art der Anwendung:

Der Impfstoff wird durch subkutane Injektion in den Nacken oder per *in ovo*-Injektion verabreicht. 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).

#### 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 dem Flüssigstickstoff platziert. 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

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.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI01AD.**

Der Impfstoff enthält zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das das F-Protein des Virus der Newcastle-Krankheit (NDV) und das Hämagglutinin-Antigen vom Typ H5 des aviären Influenzavirus (AIV) exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Marek'sche Krankheit, die Newcastle-Krankheit und das Virus der aviären Influenza vom Typ 5 bei Hühnern. Antikörper gegen das Virus der Marek'schen Krankheit, NDV und AIV können folglich nach der Impfung bei den geimpften Hühnern nachgewiesen werden.

Das Impfvirus enthält das Gen, welches für das AIV-Hämagglutinin-Antigen kodiert. Durch einen kommerziell erhältlichen diagnostischen Test für den Nachweis von Antikörpern gegen das AIV-Nukleoprotein, ist es daher möglich, zwischen geimpften und infizierten Vögeln zu unterscheiden.

In den Wirksamkeitsstudien wurde für die Belastungsinfektion der im Feld zirkulierende AIV-Stamm der Klade 2.3.4.4.b verwendet.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Konzentrats im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels (Multilayer-Plastikbeutel) im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

#### Konzentrat:

In Flüssigstickstoff gefroren (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.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Konzentrat:

- Eine Typ I 2-ml-Glasampulle mit 2000 oder 4000 Dosen. Die Ampullen werden in einem Ampullenhalter aufbewahrt, an dem ein farbiger Clip angeheftet ist, der die Anzahl der Dosen angibt (2000 Dosen: lachs- bis rosa-farbener Clip und 4000 Dosen: gelber Clip).

Lösungsmittel:

- Ein 400-ml-Multilayer-Plastikbeutel.
- Ein 800-ml-Multilayer-Plastikbeutel.
- Ein 1200-ml-Multilayer-Plastikbeutel.
- Ein 1600-ml-Multilayer-Plastikbeutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International B.V.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/24/315/001-002

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 22/05/2024.

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

**AUSSERGEWÖHNLICHE UMSTÄNDE:**

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde unter außergewöhnlichen Umständen erteilt, weshalb die Bewertung auf entsprechend angepassten Anforderungen an die Dokumentation basiert. Aufgrund des Fehlens von umfassenden Daten zu Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit erfolgte lediglich eine eingeschränkte Bewertung hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit.

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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



## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

## SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

### SPEZIFISCHE VERPFLICHTUNG ZUM ABSCHLUSS VON MASSNAHMEN NACH DER ZULASSUNG UNTER „AUSSERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN“

Da es sich um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen „unter außergewöhnlichen Umständen“ entsprechend Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6 handelt, muss der Zulassungsinhaber innerhalb des angegebenen Zeitraums folgende Maßnahmen ergreifen:

<b>Beschreibung</b>	<b>Fällig im</b>
<p><u>Gemeinsamer Identitäts-/Potency-Test.</u>  Folgende Informationen müssen vorgelegt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für die Immunfluoreszenzfärbung werden monoklonale Maus-Antikörper spezifisch für das AIV-H5 bzw. für das NDV-F Protein verwendet. Eine genaue Beschreibung sowie das Protokoll der Herstellung dieser monoklonalen Antikörper fehlt (AIV-H5 mAb und NDV-F mAb) und muss nachgereicht werden.</li> <li>• Potency-Test: Eine interne Referenz wird als Positivkontrolle im Potency-Test verwendet. Detailliertere Informationen über die für die interne Referenz verwendete Charge, deren Qualifizierung und die Festlegung der Spezifikationen ihres Titers müssen eingereicht werden.</li> </ul>	Juli 2024
<p><u>CEF (Hühnerembryo-Fibroblasten)-Zellen.</u>  CEF-Zellen werden entweder von einem Lieferanten bezogen oder alternativ selbst hergestellt. Für die CEF-Zellen und für die embryonierten Hühnereier wurden Analysenzertifikate (CoAs) von je zwei verschiedenen Lieferanten zusammen mit dem Dossier eingereicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Antragsteller hat anzugeben, ob an allen verwendeten Chargen der CEF-Zellen eine vollständige Prüfung auf Fremdagenzien nach Ph. Eur. 5.2.2 erfolgt. In der Liste der von einem der Lieferanten getesteten Fremderreger wird die Prüfung auf Atadenovirus (Aviäres Adenovirus-Serogruppe 3), die gemäß Ph. Eur. 5.2.2 erforderlich ist, nicht erwähnt. In dem Dokument "Extraneous agents risk assessment in the final product" gibt der Antragsteller jedoch an, dass die für die Herstellung der Zellen verwendeten SPF-Eier auf Atadenovirus getestet wurden. Im CoA des anderen Lieferanten werden keine Details zur Prüfung auf Fremdagenzien erwähnt. Daher hat der Antragsteller detailliert anzugeben, ob dieselben Testverfahren auf Fremdagenzien für die Testung der embryonierten SPF-Eier und der CEF-Zellen, unabhängig der jeweiligen Herkunft, durchgeführt werden.</li> <li>• Der Antragsteller hat zu bestätigen, dass alle für die Zellkultivierung verwendeten Rinderseren sowie das verwendete Trypsin, an allen Standorten in geeigneter Weise auf Fremdagenzien getestet werden.</li> <li>• Die Übereinstimmung der Testprogramme auf Fremdagenzien für die SPF-Eier bzw. die CEF-Zellen von allen angezeigten Lieferanten mit den Anforderungen gemäß Ph. Eur. 5.2.2 muss bestätigt werden.</li> <li>• Der Antragsteller wird gebeten, näher zu erläutern, wie die Abwesenheit von <i>Chlamydia</i> spp. in den CEF-Zellen überprüft wird.</li> </ul>	Juli 2024
<u>Stabilitätsdaten.</u>	Juni 2026

<p>Die Ergebnisse der Echtzeit-Stabilitätsstudien für den Impfstoff über 39 Monate müssen vorgelegt werden, um die Haltbarkeit über einen Zeitraum von 3 Jahren zu bestätigen.</p> <p>Jede festgestellte Abweichung von den Spezifikationen ist unverzüglich der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu melden.</p>	
---	--

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**AMPULLE (GLAS, 2 ml)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Innovax-ND-H5

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

HVT-ND-H5

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**LÖSUNGSMITTELBEUTEL 400/800/1200/1600 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe

**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER ANZAHL DER DOSEN**

400 ml  
800 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Unter 30 °C lagern.

**5. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**6. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}

**7. VERMERK " NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN "**

Nur zur Behandlung von Tieren.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Innovax-ND-H5 Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

### 2. Zusammensetzung

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

#### Wirkstoff:

Putenherpesvirus, Stamm HVT-ND-H5 (zellassoziiert), das das Fusionsprotein-Gen des Newcastle-Disease-Virus und das Hämagglutinin-Gen des aviären Influenzavirus Subtyp H5 exprimiert, lebend:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  PBE<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PBE - Plauebildende Einheiten.

Konzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken oder 18 - 19 Tage alten, embryonierten Hühnereiern zur Verringerung der durch eine Infektion mit Viren der hochpathogenen aviären Influenza vom Typ H5 ausgelösten Mortalität, der klinischen Symptome und der Virusausscheidung.

Beginn der Immunität: 2 Wochen

Dauer der Immunität: 12 Wochen (belegt für die Verringerung der Mortalität und der klinischen Symptome nach *in-ovo*-Verabreichung)

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper (gegen das H5-Antigen) können die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinflussen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es handelt sich um einen Lebend-Impfstoff. 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 Flüssigstickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

Innovax-ND-H5 ist eine Virussuspension, abgefüllt in Glasampullen und gelagert in Flüssigstickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Stickstoff-Behälter und beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske oder einer Schutzbrille getragen werden. Um schwere Verletzungen während der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter durch den Flüssigstickstoff 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 vor, die belegen, dass Innovax-ND-H5 im gleichen Lösungsmittel mit Nobilis Rismavac gemischt, subkutan verabreicht werden kann.

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 unter Berücksichtigung der Informationen im Abschnitt „Weitere Informationen“ von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung 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 von Nobilis Rismavac und des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit diesem Tierarzneimittel abgegeben wird.

## **7. 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: [{Details zum nationalen System}](#).

## 8. 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.

## 9. 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 dem Flüssigstickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

1. Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zur Verdünnung 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 Produkt mit Nobilis Rismavac gemischt wird, sollten beide Impfstoffe in demselben Lösungsmittelbeutel auf die gleiche Weise verdünnt werden (z.B. 400 ml Lösungsmittel für jeweils 2000 Dosen beider Produkte oder 800 ml Lösungsmittel für jeweils 4000 Dosen beider Produkte).

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

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

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

2. Alle Vorbereitungen zum Anmischen des Impfstoffes sollten getroffen werden, bevor die Ampullen aus dem Flüssigstickstoff 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 das richtige Volumen an 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 oder Schutzbrille getragen werden. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter, diese in der Handfläche einer mit einem Handschuh geschützten Hand weg von Körper und Gesicht halten.
4. Bei Entnahme eines ganzen Ampullenhalters aus dem Behälter mit dem Flüssigstickstoff 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 dem Flüssigstickstoff 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 Kanüle 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. Die Schritte 6 und 7 bei Bedarf für weitere Ampullen wiederholen.
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 dem Flüssigstickstoff 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.

#### **10. Wartezeiten**

Null Tage.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat: In Flüssigstickstoff gefroren (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 Verdünnung gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

## **12. 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.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/24/315/001-002

### 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.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Weitere Informationen**

Der Impfstoff enthält zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das das F-Protein des Virus der Newcastle-Krankheit (NDV) und das Hämagglutinin-Antigen vom Typ H5 des aviären Influenzavirus (AIV) exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Marek'sche Krankheit, die Newcastle-Krankheit und das Virus der aviären Influenza vom Typ 5 bei Hühnern. Antikörper gegen das Virus der Marek'schen Krankheit, NDV und AIV können folglich nach der Impfung bei den geimpften Hühnern nachgewiesen werden.

Das Impfvirus enthält das Gen, welches für das AIV-Hämagglutinin-Antigen kodiert. Durch einen kommerziell erhältlichen diagnostischen Test für den Nachweis von Antikörpern gegen das AIV-Nukleoprotein, ist es daher möglich, zwischen geimpften und infizierten Vögeln zu unterscheiden.

In den Wirksamkeitsstudien wurde für die Belastungsinfektion der im Feld zirkulierende AIV-Stamm der Klade 2.3.4.4.b verwendet.