

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Innovax-ND-IBD-ILT 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:

Wirkstoffe:

Putenherpesvirus, Stamm HVT/ND/IBD/ILT (zellassoziert), das das Fusionsprotein-Gen des Newcastle-Disease-Virus, das VP2-Protein-Gen des Infektiöse Bursitis-Virus und die Gene der Glykoproteine gD und gI des Infektiöse Laryngotracheitis-Virus, exprimiert, lebend: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PBE¹.

¹ PBE – Plaquebildende Einheiten.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Konzentrat:
Rinderserum
Veggie-Medium
Dimethylsulfoxid
Lösungsmittel:
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 das Virus der Newcastle-Krankheit (ND) verursachten Mortalität und der klinischen Symptome,
- zur Verringerung der durch das Aviäre Infektiöse Laryngotracheitisvirus (ILT), durch das Virus der Marek'schen Krankheit (MD) und durch das Virus der Infektiösen Bursitis (IBD) verursachten Mortalität, der klinischen Symptome sowie der Läsionen.

Beginn der Immunität: ND: im Alter von 4 Wochen,
IBD: im Alter von 3 Wochen,
ILT: im Alter von 4 Wochen,
MD: 5 Tage.

Dauer der Immunität: ND: 62 Wochen,
IBD: 100 Wochen,
ILT: 100 Wochen,
MD: über die gesamte Risikoperiode.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Bei Hühnern mit hohen Titern maternaler Antikörper kann sich bei Impfung mit diesem Tierarzneimittel der Beginn der Immunität verzögern.

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-IBD-ILT ist eine Virussuspension, abgefüllt in Glasampullen und gelagert in Flüssigstickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Stickstoff-Behälter sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske oder 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 dem Ampulleninhalt 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. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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 und Wirksamkeit vor, die belegen, dass der Impfstoff Innovax-ND-ILT-IBD im gleichen Lösungsmittelbeutel mit Nobilis Rismavac gemischt und subkutan verabreicht werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis ND Clone 30 oder Nobilis ND C2 am gleichen Tag, jedoch nicht gemischt, an Eintagsküken, die mit Innovax-ND-ILT-IBD geimpft wurden, verabreicht werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis IB Ma5 oder Nobilis IB 4-91 am gleichen Tag, jedoch nicht gemischt an Eintagsküken, die mit Innovax-ND-ILT-IBD geimpft wurden, 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 von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dosierung:

Subkutane Anwendung: Eine Injektion von 0,2 ml pro Huhn.

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 Rekonstitution verwenden. Den Impfstoff gemäß der folgenden Tabellen rekonstituieren:

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 2 000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 2 000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 4 000 Dosen
Beutel mit 1 200 ml Lösungsmittel	3 Ampullen mit 2 000 Dosen

Beutel mit 1 600 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2 000 Dosen
Beutel mit 1 600 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4 000 Dosen

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 2 000 Dosen
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4 000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 2 000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 4 000 Dosen
Beutel mit 1 200 ml Lösungsmittel	12 Ampullen mit 2 000 Dosen
Beutel mit 1 200 ml Lösungsmittel	6 Ampullen mit 4 000 Dosen
Beutel mit 1 600 ml Lösungsmittel	16 Ampullen mit 2 000 Dosen
Beutel mit 1 600 ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 4 000 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 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 Stickstoff-Behälter die Hände mit Handschuhen schützen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie eine Gesichtsmaske oder Schutzbrille tragen. 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 Stickstoff-Behälter 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 Stickstoff-Behälter 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 mit dem 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 Lösungsmittelbeutels 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 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.

Wenn dieses Tierarzneimittel mit Nobilis Rismavac gemischt wird, sollten beide in demselben Lösungsmittelbeutel auf die gleiche Weise, wie oben in der Tabelle beschrieben, verdünnt werden (zur subkutanen Anwendung).

In Gebieten, in denen sehr virulentes Virus der Marek'schen Krankheit (MDV) vorherrscht, könnte es erwogen werden, Innovax-ND-IBD-ILT mit Nobilis Rismavac im gleichen Lösungsmittel zu mischen und es subkutan zu verabreichen.

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 dem Stickstoff-Behälter platziert. 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.

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 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.

Die staatliche Chargenfreigabe kann für dieses Tierarzneimittel entsprechend der nationalen Vorschriften vorgeschrieben sein.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD20

Der Impfstoff enthält zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT/ND/IBD/ILT), das das Fusionsprotein-Gen des Newcastle-Disease-Virus, das VP2-Protein-Gen des Infektiöse Bursitis-Virus und die Gene der Glykoproteine gD und gI des Infektiöse Laryngotracheitis-Virus exprimiert.

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Newcastle-Krankheit, die Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit), die Infektiöse Laryngotracheitis und die Marek'sche Krankheit bei Hühnern.

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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels (Multilayer-Plastikbeutel) in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Konzentrat:

In Flüssigstickstoff (unter -140 °C) lagern und transportieren.

Lösungsmittel:

Unter 30 °C lagern.

Stickstoff-Behälter:

Den Stickstoff-Behälter sicher und aufrecht in einem sauberen, trockenen, gut belüfteten und von den Brut- und Kükenräumen abgetrennten Raum aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Konzentrat:

- Eine Typ I 2-ml-Glasampulle mit 2 000 oder 4 000 Dosen. Die Ampullen werden in einem Ampullenhalter aufbewahrt, an den ein farbiger Clip angeheftet ist, der die Anzahl der Dosen angibt (2 000 Dosen: lachs- bis rosafarbener Clip und 4 000 Dosen: gelber Clip).

Lösungsmittel:

- Ein 400-ml-Multilayer-Plastikbeutel.
- Ein 800-ml-Multilayer-Plastikbeutel.
- Ein 1 200-ml-Multilayer-Plastikbeutel.
- Ein 1 600-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/2/25/347/001-002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/07/2025.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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

SPEZIFISCHE PHARMAKOVIGILANZ-ANFORDERUNGEN:

Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle Ergebnisse des Signalmanagementprozesses, einschließlich einer Schlussfolgerung bezüglich der Nutzen-Risiko-Bewertung mit der folgenden Häufigkeit aufzuführen: Jährlich.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN
--

AMPULLE 2 000/4 000 DOSEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Innovax-ND-IBD-ILT

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

HVT/ND/IBD/ILT

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**LÖSUNGSMITTELBEUTEL 400/800/1 200/1 600 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER ANZAHL DER DOSEN

400 ml

800 ml

1 200 ml

1 600 ml

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. LAGERUNGSHINWEISE

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-IBD-ILT 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:

Putenherpesvirus, Stamm HVT/ND/IBD/ILT (zellassoziiert), das das Fusionsprotein-Gen des Newcastle-Disease-Virus, das VP2-Protein-Gen des Infektiöse Bursitis-Virus und die Gene der Glykoproteine gD und gI des Infektiöse Laryngotracheitis-Virus, exprimiert, lebend: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PBE¹.

¹ PBE - Plaquebildende Einheiten.

Konzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

4. Anwendungsgebiete

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 Verringerung der durch das Aviäre Infektiöse Laryngotracheitisvirus (ILT), durch das Virus der Marek'schen Krankheit (MD) und durch das Virus der Infektiösen Bursitis (IBD) verursachten Mortalität, der klinischen Symptome sowie der Läsionen.

Beginn der Immunität: ND: im Alter von 4 Wochen,
IBD: im Alter von 3 Wochen,
ILT: im Alter von 4 Wochen,
MD: 5 Tage.

Dauer der Immunität: ND: 62 Wochen,
IBD: 100 Wochen,
ILT: 100 Wochen,
MD: über die gesamte Risikoperiode.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Bei Hühnern mit hohen Titern maternaler Antikörper kann sich bei Impfung mit diesem Tierarzneimittel der Beginn der Immunität verzögern.

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-IBD-ILT ist eine Virussuspension, abgefüllt in Glasampullen und gelagert in Flüssigstickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Stickstoff-Behälter sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske oder 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 dem Ampulleninhalt 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.

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 der Impfstoff Innovax-ND-ILT-IBD im gleichen Lösungsmittel mit Nobilis Rismavac gemischt und subkutan verabreicht werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis ND Clone 30 oder Nobilis ND C2 am gleichen Tag, jedoch nicht gemischt an Eintagsküken, die mit Innovax-ND-ILT-IBD geimpft wurden, verabreicht werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis IB Ma5 oder Nobilis IB 4-91 am gleichen Tag, jedoch nicht gemischt an Eintagsküken, die mit Innovax-ND-ILT-IBD geimpft wurden, 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 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 der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem 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 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 [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. 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.

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 Rekonstitution verwenden. Den Impfstoff gemäß der folgenden Tabellen rekonstituieren:

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 2 000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 2 000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 4 000 Dosen
Beutel mit 1 200 ml Lösungsmittel	3 Ampullen mit 2 000 Dosen
Beutel mit 1 600 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2 000 Dosen
Beutel mit 1 600 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4 000 Dosen

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 2 000 Dosen
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4 000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 2 000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 4 000 Dosen
Beutel mit 1 200 ml Lösungsmittel	12 Ampullen mit 2 000 Dosen
Beutel mit 1 200 ml Lösungsmittel	6 Ampullen mit 4 000 Dosen
Beutel mit 1 600 ml Lösungsmittel	16 Ampullen mit 2 000 Dosen
Beutel mit 1 600 ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 4 000 Dosen

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

- Alle Vorbereitungen zum Anmischen des Impfstoffes sollten getroffen werden, bevor die Ampullen aus dem Flüssigstickstoff 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.
- Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Stickstoff-Behälter die Hände mit Handschuhen schützen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie eine Gesichtsmaske oder Schutzbrille tragen. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter diese in der Handfläche einer mit einem Handschuh geschützten Hand weg von Körper und Gesicht halten.
- Bei Entnahme eines ganzen Ampullenhalters aus dem Stickstoff-Behälter 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 Stickstoff-Behälter gegeben werden.
- 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 mit dem Lösungsmittel gemischt wird.
Die Ampulle abtrocknen, dann am Flaschenhals aufbrechen und sofort weiterverfahren wie unten beschrieben.
- Den Inhalt der Ampulle vorsichtig in eine sterile Spritze mit einer 18-Gauge-Kanüle aufziehen.
- 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 Lösungsmittelbeutels in die Spritze ziehen und damit die Ampulle spülen. Injizieren Sie den restlichen Inhalt der Ampulle vorsichtig in den Lösungsmittelbeutel.
- Die Schritte 6 und 7 sofern benötigt für weitere Ampullen wiederholen.
- Die Spritze entfernen und den Beutel drehen (6 – 8 mal), um den Impfstoff zu mischen.
- Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.
Nach Zugabe des Inhalts der Ampulle zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

Wenn dieses Tierarzneimittel mit Nobilis Rismavac gemischt wird, sollten beide im gleichen Beutel mit Lösungsmittel auf die gleiche Art verdünnt werden wie oben in der Tabelle beschrieben (zur subkutanen Anwendung).

In Gebieten, in denen sehr virulentes MDV vorherrscht, könnte es erwogen werden, Innovax-ND-IBD-ILT mit Nobilis Rismavac im gleichen Lösungsmittel zu mischen und es subkutan zu verabreichen.

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 dem Stickstoff-Behälter platziert. 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.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Konzentrat: In Flüssigstickstoff (unter -140 °C) lagern und transportieren.

Lösungsmittel: Unter 30 °C lagern.

Stickstoff-Behälter: Den Stickstoff-Behälter 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 Rekonstitution 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/2/25/347/001-002

Packungsgrößen:

1 Ampulle mit 2 000 oder 4 000 Dosen. Die Ampullen werden in einem Ampullenhalter aufbewahrt, an den ein farbiger Clip angeheftet ist, der die Anzahl der Dosen angibt (2 000 Dosen: lachs- bis rosafarbener Clip und 4 000 Dosen: gelber Clip).

Beutel mit 400 ml Lösungsmittel, Beutel mit 800 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1 200 ml Lösungsmittel oder Beutel mit 1 600 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten 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

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

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

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT/ND/IBD/ILT), das das Fusionsprotein-Gen des Newcastle-Disease-Virus, das VP2-Protein-Gen des Infektiöse Bursitis-Virus und die Gene der Glykoproteine gD und gI des Infektiöse Laryngotracheitis-Virus exprimiert.

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Newcastle-Krankheit, die Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit), die Infektiöse Laryngotracheitis und die Marek'sche Krankheit bei Hühnern.