

## **ANHANG I**

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

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRAPOX Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner und Puten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,01 ml) enthält:

### **Wirkstoff:**

Geflügelpockenvirus Stamm FPV-92, lebend attenuiert

$10^{4,0} - 10^{4,4}$  EID<sub>50</sub> \*

\* 50 %-Embryo-Infektionsdosis

### **Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
<b><u>Lyophilisat:</u></b>
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Povidon
Saccharose
Natriumglutamat
<b><u>Lösungsmittel:</u></b>
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: bräunliche Tablette.

Lösungsmittel: transparente und farblose Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner und Puten.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für die aktive Immunisierung von Hühnern (Masttiere und zukünftige Lege- und Zuchttiere) und Puten zur Reduktion klinischer Anzeichen nach einer Infektion mit Geflügelpockenvirus.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: wurde nicht etabliert.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Die Impfung vorsichtig mittels Flügelstichmethode verabreichen, um Verletzungen der Blutgefäße zu vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hühner und Puten:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Knötchen an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Schorf an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Bis zum 7. bis 10. Tag nach der Impfung sind ein oder zwei Knötchen an der Injektionsstelle festzustellen, die verschorfen. Sie sind ein Zeichen dafür, dass die Impfung gewirkt hat. Die Verschorfungen verschwinden 2 bis 3 Wochen nach der Impfung.

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 seinen örtlichen Vertreter 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

#### Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels 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

Die Dosierung beträgt 1 Dosis (0,01 ml) / Tier.

Zur Vorbereitung der Impfung, die Aluminiumkappe von der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel abziehen, eine Spritze mit einer Injektionsnadel einführen und die erforderliche Menge des Inhalts aufziehen. Dieses Volumen des Lösungsmittels dann in die Durchstechflasche injizieren, die den gefriergetrockneten Impfstoff enthält. Schütteln, bis das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist. Nach der Rekonstitution die gesamte erhaltene Suspension aufziehen und in die Durchstechflasche injizieren, die das restliche Lösungsmittel enthält. Gut schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten. Zum Schluss die Impflanzette vollständig in die Impfstoffsuspension eintauchen. Die Art der Verabreichung hängt davon ab, ob die Impfung für Hühner oder Puten vorgesehen ist.

#### Art der Anwendung:

Flügelstichmethode (Hühner) und Skarifikation (Puten).

#### Hühner:

Nachdem die Impflanzette in die Impfstoffsuspension eingetaucht wurde, die Flügelspannhaut aufspannen und die Impfung vorsichtig mit Hilfe der Flügelstichmethode verabreichen, um Verletzungen der Blutgefäße zu vermeiden. Vor jeder Verabreichung frische Impfstoffsuspension mit der Impflanzette aufnehmen.

#### Puten:

Nachdem die Impflanzette in die Impfstoffsuspension getaucht wurde, einen Tropfen der Suspension mittels Skarifikation am Oberschenkel aufbringen. Vor jeder Verabreichung frische Impfstoffsuspension mit der Impflanzette aufnehmen.

#### Impfschema:

- Masttiere: Impfung ab dem ersten Lebenstag möglich.
- Zukünftige Lege- und Zuchttiere: Im Alter von 8 bis 12 Wochen impfen. In Hochrisikogebieten dieser Erkrankung kann die erste Impfung ab dem ersten Lebenstag und die Auffrischung vor Beginn der Legeperiode stattfinden.
- Puten: Impfung ab dem ersten Lebenstag möglich.

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

Die Verwendung einer 10-fachen Menge der empfohlenen Dosis verursacht keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 3.6 erwähnten.

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

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Null Tage.

## 4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QI01AD12.

Zur Anregung der aktiven Immunität gegen Infektionen mit dem Geflügelpockenvirus.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

#### Lyophilisat:

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

#### Lösungsmittel:

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

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

Behältnisse für das Lyophilisat und für das Lösungsmittel: Neutrale 10-ml-Durchstechflaschen aus Glas, Typ I; Typ I-Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

#### Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit:

Lyophilisat: 5 Fläschchen mit 1 000 Dosen

Lösungsmittel: 5 Fläschchen mit 10 ml

Eine vernickelte Impflanzette aus Stahl mit zwei Klingen und einem Kunststoffgriff ist ebenfalls enthalten.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

LABORATORIOS HIPRA S.A.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

PEL.V.11803.01.1

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27/10/2015

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

09/2024

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

## **A. KENNZEICHNUNG**



**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**KARTONSCHACHEL FÜR DAS LYOPHILISAT UND DAS LÖSUNGSMITTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

HIPRAPOX Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Dosis (0,01 ml) enthält:

**Wirkstoff:**

Geflügelpockenvirus Stamm FPV-92, lebend attenuiert

$10^{4,0} - 10^{4,4}$  EID<sub>50</sub> \*

\* 50 %-Embryo-Infektionsdosis

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

Lyophilisat: 5 Fläschchen mit 1 000 Dosen

Lösungsmittel: 5 Fläschchen mit 10 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hühner und Puten.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Flügelstichmethode (Hühner).

Skarifikation (Puten).

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

PEI.V.11803.01.1

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETTEN FÜR GLASFLASCHEN MIT LYOPHILISAT**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

HIPRAPOX

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Eine Dosis (0,01 ml) enthält:

**Wirkstoff:**

Geflügelpockenvirus Stamm FPV-92, lebend attenuiert

$10^{4,0} - 10^{4,4}$  EID<sub>50</sub> \*

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

1 000 Dosen

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**LÖSUNGSMITTEL-ETIKETT**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

HIPRAPOX (Lösungsmittel)

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

10 ml Lösungsmittel für die Rekonstitution von 1 000 Dosen

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

HIPRAPOX Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner und Puten

### 2. Zusammensetzung

Jede Dosis (0,01 ml) enthält:

**Wirkstoff:**

Geflügelpockenvirus Stamm FPV-92, lebend attenuiert

$10^{4,0}$  -  $10^{4,4}$  EID<sub>50</sub> \*

\* 50 %-Embryo-Infektionsdosis

Lyophilisat: bräunliche Tablette.

Lösungsmittel: transparente und farblose Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hühner und Puten.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Für die aktive Immunisierung von Hühnern (Masttiere und zukünftige Lege- und Zuchttiere) und Puten zur Reduktion klinischer Anzeichen nach einer Infektion mit Geflügelpockenvirus.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: wurde nicht etabliert.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung vorsichtig mittels Flügelstichmethode verabreichen, um Verletzungen der Blutgefäße zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

### Überdosierung:

Die Verwendung einer 10-fachen Menge der empfohlenen Dosis verursacht keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt "Nebenwirkungen" erwähnten.

### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Hühner und Puten:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Knötchen an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Schorf an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Bis zum 7. bis 10. Tag sind nach der Impfung ein oder zwei Knötchen an der Injektionsstelle festzustellen, die verschorfen. Sie sind ein Zeichen dafür, dass die Impfung gewirkt hat. Die Verschorfungen verschwinden 2 bis 3 Wochen nach der Impfung.

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 {<https://www.vet-uaw.de/>}.

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

Die Dosierung beträgt 1 Dosis (0,01 ml) / Tier.

Die Impfung wird bei Hühnern mittels Flügelstichmethode und bei Puten mittels Skarifikation verabreicht.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Zur Vorbereitung der Impfung, die Aluminiumkappe von der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel abziehen, eine Spritze mit einer Injektionsnadel einführen und die erforderliche Menge des Inhalts aufziehen. Dieses Volumen des Lösungsmittels dann in die Durchstechflasche injizieren, die den gefriergetrockneten Impfstoff enthält. Schütteln, bis das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist. Nach der Rekonstitution die gesamte erhaltene Suspension aufziehen und in die Durchstechflasche injizieren, die das restliche Lösungsmittel enthält. Gut schütteln, um eine homogene Suspension zu

erhalten. Zum Schluss die Impflanzette vollständig in die Impfstoffsuspension eintauchen. Die Art der Verabreichung hängt davon ab, ob die Impfung für Hühner oder Puten vorgesehen ist.

#### Hühner (Flügelstichmethode):

Sobald der Skarifizierer in das Impfstoffpräparat eingetaucht ist, die Flügelspannhaut aufspannen und die Impfung mittels Flügelstichmethode vorsichtig verabreichen, um Verletzungen der Blutgefäße zu vermeiden. Vor jeder Verabreichung frische Impfstoffsuspension mit der Impflanzette aufnehmen.

#### Puten (Skarifizierung der Haut):

Sobald der Skarifizierer in das Impfstoffpräparat eingetaucht ist, einen Tropfen der Suspension mittels Skarifizierung am Oberschenkel aufbringen. Vor jeder Verabreichung frische Impfstoffsuspension mit der Impflanzette aufnehmen.

#### Impfschema:

- Masttiere: Impfung ab dem ersten Lebenstag möglich.
- Zukünftige Lege- und Zuchttiere: Im Alter von 8 bis 12 Wochen impfen. In Hochrisikogebieten dieser Erkrankung kann die erste Impfung ab dem ersten Lebenstag und die Auffrischung vor Beginn der Legeperiode stattfinden.
- Puten: Impfung ab dem ersten Lebenstag möglich.

### **10. Wartezeiten**

Null Tage.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### Lyophilisat:

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

#### Lösungsmittel:

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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 Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.



#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummer: PEL.V.11803.01.1

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit:

Lyophilisat: 5 Fläschchen mit 1 000 Dosen

Lösungsmittel: 5 Fläschchen mit 10 ml

Eine vernickelte Impflanzette aus Stahl mit zwei Klingen und einem Kunststoffgriff ist ebenfalls enthalten.

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

09/2024

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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel: +34 972 43 06 60

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Am Wehrhahn 28-30

40211 Düsseldorf

DEUTSCHLAND

Tel: +49 211 698236 – 0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.