

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PREVEXXION RN+HVT+IBD Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,2 ml zur subkutanen Anwendung oder 0,05 ml zur *in ovo*-Anwendung) der Impfstoffsuspension enthält:

Wirkstoffe:

Hühnerherpesvirus (MDV), Serotyp 1, Stamm RN1250 (zellassoziiert), lebend:

$2,9 \text{ bis } 3,9 \log_{10} \text{PBE}^*$

Putenherpesvirus (HVT), Stamm vHVT013-69 (zellassoziiert), das das VP2-Protein-Gen des Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV) exprimiert (Stamm Faragher 52/70), lebend:

$3,6 \text{ bis } 4,4 \log_{10} \text{PBE}^*$

*PBE: Plaque-bildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Impfstoffkonzentrat:
Dimethylsulfoxid
199 Earle Medium
Natriumhydrogencarbonat
Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke
Lösungsmittel:
Saccharose
Caseinhydrolysat
Phenolsulfonphthalein (Phenolrot)
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumhydroxid oder Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

Konzentrat: gelbe bis rötlich-rosa opaleszierende, homogene Suspension.

Lösungsmittel: klare, rot-orange Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken oder 18 Tage alten embryonierten Hühnereiern:

- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Anzeichen, sowie zur Reduktion von Läsionen, die durch das MD-Virus (einschließlich sehr virulenter MD-Viren) verursacht werden und
- zur Verhinderung von Mortalität, klinischen Anzeichen und Läsionen, die durch das IBD-Virus verursacht werden (auch bekannt als Gumboro-Krankheit).

Beginn der Immunität: MD: 5 Tage nach dem Schlupf.

IBD: 14 Tage nach dem Schlupf (subkutan) oder 28 Tage nach dem Schlupf (*in ovo*).

Dauer der Immunität: MD: Eine einmalige Impfung ist zum Schutz während des gesamten Risikozeitraums ausreichend.

IBD: 10 Wochen nach dem Schlupf.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Bei Hühnern mit maternalen Antikörpern gegen MD kann sich nach einer Impfung mit diesem Tierarzneimittel der Beginn der Immunität gegen Infektiöse Bursitis verzögern.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die üblichen aseptischen Hygienemaßnahmen sind während des gesamten Impfvorgangs einzuhalten. Da es sich um einen Lebendimpfstoff handelt, können beide Impfstämme von geimpften Hühnern ausgeschieden werden. Unter experimentellen Bedingungen hat sich keine Ausbreitung des RN1250-Impfstamms gezeigt. Der vHVT013-69-Impfstamm kann sich auf nicht geimpfte Hühner und Puten ausbreiten. Zur Vermeidung der Ausbreitung der Impfstämme auf nicht geimpfte Hühner und Puten sowie andere empfängliche Tierarten sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Anwender sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels vor dem Entnehmen aus dem Flüssigstickstoff sowie während des Auftauens der Ampulle und beim Öffnen eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Schutzbrille und Stiefeln tragen. Gefrorene Glasampullen können bei plötzlichen Temperaturänderungen zerplatzen. Der Flüssigstickstoff darf nur an einem trockenen und gut belüfteten Ort gelagert und verwendet werden. Das Einatmen von Flüssigstickstoff ist gefährlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

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 seinen örtlichen Vertreter 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

Dieses Tierarzneimittel ist für Eintagsküken und 18 Tage alte embryonierte Hühnereier bestimmt, daher ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode nicht belegt.

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

Subkutane und *in ovo* Anwendung.

Zubereitung der Impfstoffsuspension:

- Während des Auftauens der Ampulle und dem Öffnen dieser, ist eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Schutzbrille und Stiefeln zu tragen. Die Handhabung des Flüssigstickstoffs muss in einer gut belüfteten Umgebung erfolgen.
- Die Zubereitung des Impfstoffs muss geplant werden, bevor die Ampullen aus dem Flüssigstickstoff entnommen werden. Die genaue Menge der Impfstoffampullen sowie die benötigte Menge des Lösungsmittels müssen zuerst gemäß der nachstehenden Beispieltabelle berechnet werden:

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Impfstoffampullen (subkutane Anwendung)	Anzahl der Impfstoffampullen (<i>in ovo</i> Anwendung)
1 Beutel mit 200 ml Lösungsmittel	1 Ampulle (1 000 Dosen)	4 Ampullen (1 000 Dosen) oder 2 Ampullen (2 000 Dosen) oder 1 Ampulle (4 000 Dosen)
1 Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	2 Ampullen (1 000 Dosen) oder 1 Ampulle (2 000 Dosen)	8 Ampullen (1 000 Dosen) oder 4 Ampullen (2 000 Dosen) oder 2 Ampullen (4 000 Dosen)
1 Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	4 Ampullen (1 000 Dosen) oder 2 Ampullen (2 000 Dosen) oder 1 Ampulle (4 000 Dosen)	16 Ampullen (1 000 Dosen) oder 8 Ampullen (2 000 Dosen) oder 4 Ampullen (4 000 Dosen)

- Es dürfen nur die Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnommen werden, die sofort verwendet werden.
- Den Inhalt der Ampullen durch vorsichtiges Bewegen in einem Wasserbad von 25 °C – 30 °C zügig auftauen. Das Auftauen sollte nicht länger als 90 Sekunden dauern. Es ist sofort mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
- Die Ampullen, sobald sie aufgetaut sind, mit einem sauberen Papiertuch abwischen, dann auf Armlänge entfernt gehalten öffnen (um Verletzungen zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht).
- Wählen Sie eine sterile Spritze in einer geeigneten Größe, um den Impfstoff aus allen aufgetauten Ampullen aufzunehmen, und setzen Sie eine Kanüle von 18 Gauge oder größer darauf.

- Öffnen Sie den äußen Beutel des Lösungsmittelbeutels und stechen Sie die Kanüle der Spritze vorsichtig durch das Septum eines der Anschlussschläuche und ziehen Sie 2 ml Lösungsmittel auf.
- Ziehen Sie dann den kompletten Inhalt aller aufgetauten Ampullen in die Spritze auf. Ziehen Sie den Inhalt jeder Ampulle langsam auf, indem Sie die Ampulle vorsichtig nach vorne kippen und die Kanüle mit der abgeschrägten Kante nach unten in Richtung des Bodens der Ampulle einführen. Ziehen Sie den gesamten Impfstoff aus der Ampulle auf.
- Injizieren Sie den Spritzeninhalt in den Lösungsmittelbeutel (verwenden Sie das Lösungsmittel nicht, wenn es trüb ist).
- Mischen Sie den Impfstoff im Lösungsmittelbeutel vorsichtig, indem Sie den Beutel hin und her bewegen.
- Die Ampullen und die Ampullenspitzen müssen gespült werden. Ziehen Sie dazu eine kleine Menge des Lösungsmittels, das den Impfstoff enthält, in die Spritze. Füllen Sie dann langsam die Ampullenkörper und die Ampullenspitzen damit. Entfernen Sie den Inhalt aus den Ampullenkörpern und den Ampullenspitzen und injizieren Sie ihn zurück in den Lösungsmittelbeutel.
- Wiederholen Sie diesen Spülvorgang einmal.
- Wiederholen Sie das Auftauen, Öffnen, Übertragen und Spülen mit der benötigten Anzahl von Ampullen zur Verdünnung im Lösungsmittelbeutel.
- Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig und sollte durch vorsichtiges Bewegen gemischt und sofort verwendet werden. Schwenken Sie den Beutel während der Impfung regelmäßig, um sicherzustellen, dass der Impfstoff homogen gemischt bleibt.
- Der Impfstoff ist eine klare, rot-orange Injektionssuspension. die innerhalb von zwei Stunden verwendet werden muss. Er darf unter keinen Umständen eingefroren werden. Geöffnete Behälter mit Impfstoff nicht wiederverwenden.

Dosierung:

Eine Einzelinjektion von 0,2 ml pro Eintagsküken oder 0,05 ml pro 18 Tage altem embryonierten Hühnerei.

Art der Anwendung:

Der Impfstoff muss subkutan in den Nacken injiziert oder durch eine *in ovo*-Injektion verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine begrenzte und vorübergehende Auswirkung auf das Wachstum wurde beobachtet, wenn spezifisch pathogenfreie weiße Leghorn-Hühner mit der 10-fachen maximalen Dosis subkutan behandelt wurden.

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: QI01AD15

Der Impfstoff enthält die rekombinanten Viren RN1250 und vHVT013-69 in Hühnerembryozellen. Das RN1250-Virus ist ein gentechnisch verändertes MD-Virus, das aus drei Serotyp-1-Stämmen besteht. Sein Genom enthält auch „long terminal repeats“ des Retikuloendotheliose-Virus. Das vHVT013-69-Virus ist ein rekombinantes HVT, welches das protektive Antigen (VP2) des IBD-Virusstamms Faragher 52/70 exprimiert. Dieser Impfstoff induziert eine aktive Immunität und eine serologische Reaktion gegen die Mareksche Krankheit und IBD bei Hühnern.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des mit dem Tierarzneimittel mitgelieferten Lösungsmittels.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur unter 25 °C.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Impfstoffkonzentrat:

Tiefgekühlt in Flüssigstickstoff lagern und transportieren.

Die Flüssigstickstoffbehälter müssen regelmäßig auf den Füllstand des Flüssigstickstoffs überprüft und bei Bedarf aufgefüllt werden.

Versehentlich aufgetaute Ampullen müssen entsorgt werden.

Lösungsmittel:

Unter 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Impfstoffkonzentrat:

- Typ I-Glasampulle mit 1 000 Impfdosen.
- Typ I-Glasampulle mit 2 000 Impfdosen.
- Typ I-Glasampulle mit 4 000 Impfdosen.

Jede Ampulle befindet sich auf Trägern, die in Köchern aufbewahrt werden. Die Köcher werden in Flüssigstickstoffbehältern gelagert.

Lösungsmittel:

- Polyvinylchlorid-Beutel mit 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml oder 2 400 ml Inhalt.

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 ZULASSUNGSHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

EU/2/20/255/001-003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/07/2020

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

TT/MM/JJJJ

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

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

AMPULLE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 000
2 000
4 000



3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG (ETIKETT) DES LÖSUNGSMITTELS**Beutel****1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS**

Lösungsmittel für zellgebundene Geflügelimpfstoffe

2. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die mit dem Impfstoff gelieferte Packungsbeilage.

Beutel:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 30 °C lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS Boehringer
Ingelheim**7. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PREVEXXION RN+HVT+IBD Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (0,2 ml zur subkutanen Anwendung oder 0,05 ml zur *in ovo*-Anwendung) der Impfstoffsuspension enthält:

Wirkstoffe:

Hühnerherpesvirus (MDV), Serotyp 1, Stamm RN1250 (zellassoziiert), lebend:

2,9 bis 3,9 \log_{10} PBE*

Putenherpesvirus (HVT), Stamm vHVT013-69 (zellassoziiert), das das VP2-Protein-Gen des Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV) exprimiert (Stamm Faragher 52/70), lebend:

3,6 bis 4,4 \log_{10} PBE*

*PBE: Plaque-bildende Einheiten

Konzentrat: gelbe bis rötlich-rosa opaleszierende, homogene Suspension.

Lösungsmittel: klare, rot-orange Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner.



4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken oder 18 Tage alten embryonierten Hühnereiern:

- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Anzeichen, sowie zur Reduktion von Läsionen, die durch das MD-Virus (einschließlich sehr virulenter MD-Viren) verursacht werden und
- zur Verhinderung von Mortalität, klinischen Anzeichen und Läsionen, die durch das IBD-Virus verursacht werden (auch bekannt als Gumboro-Krankheit).

Beginn der Immunität: MD: 5 Tage nach dem Schlupf
IBD: 14 Tage nach dem Schlupf (subkutan) oder 28 Tage nach dem Schlupf (*in ovo*).

Dauer der Immunität: MD: Eine einmalige Impfung ist zum Schutz während des gesamten Risikozeitraums ausreichend.
IBD: 10 Wochen nach dem Schlupf.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Bei Hühnern mit maternalen Antikörpern gegen MD kann sich nach einer Impfung mit diesem Tierarzneimittel der Beginn der Immunität gegen Infektiöse Bursitis verzögern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die üblichen aseptischen Hygienemaßnahmen sind während des gesamten Impfvorgangs einzuhalten. Da es sich um einen Lebendimpfstoff handelt, können beide Impfstämme von geimpften Hühnern ausgeschieden werden. Unter experimentellen Bedingungen hat sich keine Ausbreitung des RN1250-Impfstamms gezeigt. Der vHVT013-69-Impfstamm kann sich auf nicht geimpfte Hühner und Puten ausbreiten. Zur Vermeidung der Ausbreitung der Impfstämme auf nicht geimpfte Hühner und Puten sowie andere empfängliche Tierarten sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Anwender muss bei der Handhabung des Tierarzneimittels vor dem Entnehmen aus dem Flüssigstickstoff sowie während des Auftauens der Ampulle und beim Öffnen eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Schutzbrille und Stiefeln tragen. Gefrorene Glasampullen können bei plötzlichen Temperaturänderungen zerplatzen. Der Flüssigstickstoff darf nur an einem trockenen und gut belüfteten Ort gelagert und verwendet werden. Das Einatmen von Flüssigstickstoff ist gefährlich.

Legegeflügel:

Dieses Tierarzneimittel ist für Eintagsküken und für 18 Tage alte embryonierte Hühnereier bestimmt, daher ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode nicht belegt.

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:

Eine begrenzte und vorübergehende Auswirkung auf das Wachstum wurde beobachtet, wenn spezifisch pathogenfreie weiße Leghorn-Hühner mit der 10-fachen maximalen Dosis subkutan behandelt wurden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des mit dem Tierarzneimittel mitgelieferten Lösungsmittels.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

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

Subkutane (s.c.) oder *in ovo* Anwendung

Eine Einzelinjektion von 0,2 ml pro Eintagsküken oder 0,05 ml pro 18 Tage altem embryonierten Hühnerei.

Der Impfstoff muss subkutan in den Nacken injiziert oder durch eine *in ovo*-Injektion verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zubereitung der Impfstoffsuspension:

- Während des Auftauens der Ampulle und dem Öffnen dieser, ist eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Schutzbrille und Stiefeln zu tragen. Die Handhabung des Flüssigstickstoffs muss in einer gut belüfteten Umgebung erfolgen.
- Die Zubereitung des Impfstoffs muss geplant werden, bevor die Ampullen aus dem Flüssigstickstoff entnommen werden. Die genaue Menge der Impfstoffampullen sowie die benötigte Menge des Lösungsmittels müssen zuerst gemäß der nachstehenden Beispieltabelle berechnet werden:

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Impfstoffampullen (subkutane Anwendung)	Anzahl der Impfstoffampullen (<i>in ovo</i> Anwendung)
1 Beutel mit 200 ml Lösungsmittel	1 Ampulle (1 000 Dosen)	4 Ampullen (1 000 Dosen) oder 2 Ampullen (2 000 Dosen) oder 1 Ampulle (4 000 Dosen)
1 Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	2 Ampullen (1 000 Dosen) oder 1 Ampulle (2 000 Dosen)	8 Ampullen (1 000 Dosen) oder 4 Ampullen (2 000 Dosen) oder 2 Ampullen (4 000 Dosen)
1 Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	4 Ampullen (1 000 Dosen) oder 2 Ampullen (2 000 Dosen) oder 1 Ampulle (4 000 Dosen)	16 Ampullen (1 000 Dosen) oder 8 Ampullen (2 000 Dosen) oder 4 Ampullen (4 000 Dosen)

- Es dürfen nur die Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnommen werden, die sofort verwendet werden.
- Den Inhalt der Ampullen durch vorsichtiges Bewegen in einem Wasserbad von 25 °C – 30 °C zügig auftauen. Das Auftauen sollte nicht länger als 90 Sekunden dauern. Es ist sofort mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
- Die Ampullen, sobald sie aufgetaut sind, mit einem sauberen Papiertuch abwischen und dann auf Armlänge entfernt gehalten öffnen (um Verletzungen zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht).
- Wählen Sie eine sterile Spritze in einer geeigneten Größe, um den Impfstoff aus allen aufgetauten Ampullen aufzunehmen, und setzen Sie eine Kanüle von 18 Gauge oder größer darauf.
- Öffnen Sie den äußeren Beutel des Lösungsmittelbeutels und stechen Sie die Kanüle der Spritze vorsichtig durch das Septum eines der Anschlussschläuche und ziehen Sie 2 ml Lösungsmittel auf.

- Ziehen Sie dann den kompletten Inhalt aller aufgetauten Ampullen in die Spritze auf. Ziehen Sie den Inhalt jeder Ampulle langsam auf, indem Sie die Ampulle vorsichtig nach vorne kippen und die Kanüle mit der abgeschrägten Kante nach unten in Richtung des Bodens der Ampulle einführen. Ziehen Sie den gesamten Impfstoff aus der Ampulle auf.
- Injizieren Sie den Spritzeninhalt in den Lösungsmittelbeutel (verwenden Sie das Lösungsmittel nicht, wenn es trüb ist).
- Mischen Sie den Impfstoff im Lösungsmittelbeutel vorsichtig, indem Sie den Beutel hin und her bewegen.
- Die Ampullen und die Ampullenspitzen müssen gespült werden. Ziehen Sie dazu eine kleine Menge des Lösungsmittels, das den Impfstoff enthält, in die Spritze. Füllen Sie dann langsam die Ampullenkörper und die Ampullenspitzen damit. Entfernen Sie den Inhalt aus den Ampullenkörpern und den Ampullenspitzen und injizieren Sie ihn zurück in den Lösungsmittelbeutel.
- Wiederholen Sie diesen Spülvorgang einmal.
- Wiederholen Sie das Auftauen, Öffnen, Übertragen und Spülen mit der benötigten Anzahl von Ampullen zur Verdünnung im Lösungsmittelbeutel.
- Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig und sollte durch vorsichtiges Bewegen gemischt und sofort verwendet werden. Schwenken Sie den Beutel während der Impfung häufig, um sicherzustellen, dass der Impfstoff homogen gemischt bleibt.
- Der Impfstoff ist eine klare, rot-orange Injektionssuspension, die innerhalb von zwei Stunden verwendet werden muss. Er darf unter keinen Umständen eingefroren werden. Geöffnete Behälter mit Impfstoff nicht wiederverwenden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Impfstoffkonzentrat:

Tiefgekühlt in Flüssigstickstoff lagern und transportieren.

Die Flüssigstickstoffbehälter müssen regelmäßig auf den Füllstand des Flüssigstickstoffs überprüft und bei Bedarf aufgefüllt werden.

Lösungsmittel:

Unter 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur unter 25 °C. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Ampulle angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Versehentlich aufgetaute Ampullen müssen entsorgt werden. Unter keinen Umständen erneut einfrieren. Geöffnete Behälter mit Impfstoff nicht wiederverwenden.

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/2/20/255/001-003

Packungsgrößen:

Gefrorenes Impfstoffkonzentrat:

- Typ I-Glasampulle mit 1 000 Impfdosen.
- Typ I-Glasampulle mit 2 000 Impfdosen.
- Typ I-Glasampulle mit 4 000 Impfdosen.

Jede Ampulle befindet sich auf Trägern, die in Köchern aufbewahrt werden. Die Köcher werden in Flüssigstickstoffbehältern gelagert.

Lösungsmittel:

- Polyvinylchlorid-Beutel mit 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml oder 2 400 ml Inhalt.

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. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Impfstoff:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankreich

Lösungsmittel:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ-110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält die rekombinanten Viren RN1250 und vHVT013-69 in Hühnerembryozellen. Das RN1250-Virus ist ein gentechnisch verändertes MD-Virus, das aus drei Serotyp-1-Stämmen besteht. Sein Genom enthält auch „long terminal repeats“ des Retikuloendotheliose-Virus. Das vHVT013-69-Virus ist ein rekombinantes HVT, welches das protektive Antigen (VP2) des IBD-Virusstamms Faragher 52/70 exprimiert. Dieser Impfstoff induziert eine aktive Immunität und eine serologische Reaktion gegen die Mareksche Krankheit und IBD bei Hühnern.