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

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

Wirkstoffe:
Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Virus der Marekschen Krankheit (MD), Serotyp 1, Stamm RN1250: 2,9 bis 3,9 $\log_{10}$ PBE*

Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), Stamm vHVT013-69, das das VP2-Protein-Gen des Virus der infektiösen Bursitis der Hühner (IBD) exprimiert: 3,6 bis 4,4 $\log_{10}$ PBE*

*PBE: Plaque-bildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.
Konzentrat: gelbe bis rötlich-rosa opaleszierende, homogene Suspension.
Lösungsmittel: klare, rotorange Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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 (*in ovo* 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 äußeren Beutel des Lösungsmittelbeutels und stechen Sie die Nadel 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 Nadel 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, rotorange 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel, virale Lebendimpfstoffe.
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 Marek'sche Krankheit und IBD bei Hühnern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Impfstoffkonzentrat:
Dimethylsulfoxid
199 Earle Medium
Natriumhydrogencarbonat
Salzsäure
Wasser für Injektionen

Lösungsmittel:
Saccharose
Caseinhydrolysat
Phenolsulfonphthalein (Phenolrot)
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumhydroxid oder Salzsäure
Wasser für Injektionen

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur unter 25 °C.

6.4 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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/255/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/07/2020

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (http://www.ema.europa.eu/).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

A. **HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

B. **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

C. **ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Hersteller des Wirkstoffs

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

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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
FRANKREICH

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;

b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 keine MRLs erforderlich sind, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

AMPULLE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1000
2000
4000

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c./SC/*in ovo*

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENNUMMER

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS (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
1000 ml
1200 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

4. VERFALLDATUM

Exp. {Monat/Jahr}

5. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim

7. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortliche(r) 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
FRANKREICH

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Wirkstoffe:
Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Virus der Marekschen Krankheit (MD), Serotyp 1, Stamm RN1250: 2,9 bis 3,9 $\log_{10}$ PBE*

Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), Stamm vHVT013-69, das das VP2-Protein-Gen des Virus der infektiösen Bursitis der Hühner (IBD) exprimiert: 3,6 bis 4,4 $\log_{10}$ PBE*

*PBE: Plaque-bildende Einheiten

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Konzentrat: gelbe bis rötlich-rosa opaleszierende, homogene Suspension.
Lösungsmittel: klare, rotorange Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihren Tieren feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine Einzelinjektion von 0,2 ml pro Eintagsküken oder 0,05 ml pro embryoniertem Hühnerei.
Der Impfstoff muss subkutan in den Nacken injiziert oder durch eine *in ovo*-Injektion verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

<u>Zubereitung der Impfstoffsuspension:</u>

- 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 (in ovo 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 Nadel 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 Nadel 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, rotorange Injektionssuspension, die innerhalb von zwei Stunden verwendet werden muss. Er darf unter keinen Umständen eingefroren werden. Geöffnete Behälter mit Impfstoff nicht wiederverwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Impfstoffkonzentrat muss tiefgekühlt in Flüssigstickstoff gelagert und transportiert werden.
Die Flüssigstickstoffbehälter müssen regelmäßig auf den Füllstand des Flüssigstickstoffs überprüft und bei Bedarf aufgefüllt werden.
Das Lösungsmittel muss unter 30 °C gelagert werden. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur unter 25 °C.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
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 Anwendung bei Tieren:
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.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Versehentlich aufgetaute Ampullen müssen entsorgt werden. Nicht wieder einfrieren. Geöffnete Behälter mit Impfstoff nicht wiederverwenden.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

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 Marek'sche Krankheit und IBD bei Hühnern.

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.