

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Innovax-ILT Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (Stamm HVT/ILT-138), das die Glycoproteine gD und gI des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PBE¹.

¹ PBE: Plaque bildende Einheiten.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<i>Zellkonzentrat:</i>
Rinderserum
Basalmedium
Dimethylsulfoxid
<i>Lösungsmittel:</i>
Saccharose
Natriumchlorid
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Phenolsulfonphthalein (Phenolrot)
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Konzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken, um die durch eine Infektion mit aviärem infektiösen Laryngotracheitisvirus (ILT) und mit dem Virus der Marek'schen Krankheit (MD) bedingte Mortalität sowie die klinischen Symptome und Läsionen abzumildern.

Beginn der Immunität: ILT: 4 Wochen,
MD: 9 Tage.

Dauer der Immunität: ILT: 60 Wochen,

MD: über die gesamte Risikoperiode.

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:

Es handelt sich um einen Lebendimpfstoff. 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. Während der subkutanen Impfung sollte darauf geachtet werden, dass Verletzungen der Blutgefäße im Nacken der Hühner vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden. Innovax-ILT ist eine Virussuspension, abgefüllt in Glasampullen und gelagert in flüssigem Stickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff sollte eine Schutzausrüstung aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Um bei einem Unfall während der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter schwere Verletzungen durch den flüssigen Stickstoff oder die Ampullen zu vermeiden, die Handfläche der mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten. Vorsicht walten lassen, um eine Benetzung der Hände, Augen oder Kleidung mit dem Ampulleninhalt zu vermeiden. VORSICHT: Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen. 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

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 auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zur Anwendung bei zur Zucht vorgesehenen Tieren liegen keine Informationen vor.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass Innovax-ILT im gleichen Lösungsmittel mit Nobilis Rismavac (in den Mitgliedsstaaten, in denen dieser Impfstoff zugelassen ist) gemischt und angewendet werden kann.

Bei der Mischung von Innovax-ILT mit Nobilis Rismavac kann die Ausbildung der Immunität gegen ILT bei Tieren mit maternalen Antikörpern verzögert sein.

Für MD wurde bei dieser gemischten Anwendung ein Beginn der Immunität von 5 Tagen belegt.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Nobilis ND Clone 30 oder Nobilis ND C2 verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes außer den oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dosierung:

Subkutane Anwendung: Eine einmalige Injektion von 0,2 ml pro Küken im Alter von einem Tag.

Zubereitung des Impfstoffes:

Die Impfausrüstung durch 20-minütiges Kochen in Wasser oder durch Autoklavieren (15 Minuten bei 121 °C) desinfizieren.

Keine chemischen Desinfektionsmittel verwenden.

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

1. Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zur Rekonstitution verwenden.

Zur subkutanen Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	3 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen

Wenn dieses Tierarzneimittel mit Nobilis Rismavac gemischt wird, sollten beide Impfstoffe im gleichen Lösungsmittelbeutel auf die gleiche Art verdünnt werden (400 ml Lösungsmittel für jeweils 2000 Dosen der beiden Produkte und 800 ml für jeweils 4000 Dosen der beiden Produkte).

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

2. Die Zubereitung des Impfstoffes sollte geplant werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff 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 Behälter mit flüssigem Stickstoff die Hände mit Handschuhen schützen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie eine Gesichtsmaske und Schutzbrille tragen. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter diese in der Handfläche einer mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten.
 4. Bei Entnahme eines ganzen Ampullenhalters aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff nur die Ampullen entnehmen, die unmittelbar gebraucht werden. Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen (aus nur einem Ampullenhalter) zur gleichen Zeit zu verwenden. Nach Entnahme der Ampulle(n) sollten die verbleibenden Ampullen sofort wieder in den Behälter mit flüssigem Stickstoff gegeben werden.
 5. Den Inhalt der Ampulle(n) schnell durch Schwenken in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen. Die Ampulle(n) vorsichtig schütteln, um den Inhalt gleichmäßig zu mischen. Es ist wichtig, dass der Ampulleninhalt nach dem Auftauen sofort in das Lösungsmittel gemischt wird, um die Zellen zu schützen.
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 Nadel aufziehen.
 7. Die Nadel durch den Stopfen des Lösungsmittelbeutels stechen und den Inhalt der Spritze vorsichtig und langsam in das Lösungsmittel geben. Den Beutel vorsichtig schwenken und drehen, um den Impfstoff zu mischen. Einen Teil des Lösungsmittels in die Spritze ziehen, um damit die Ampulle zu spülen. Die Spüllösung aus der Ampulle wieder vorsichtig in den Lösungsmittelbeutel injizieren.
 8. Die Schritte 6 und 7 sofern benötigt für weitere Ampullen wiederholen.
 9. Die Spritze entfernen und den Beutel drehen (6–8mal), um den Impfstoff zu mischen.
 10. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

Nach Zugabe des Inhalts der Ampulle zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

Art der Anwendung:

Der Impfstoff wird durch subkutane Injektion in den Nacken verabreicht. Der Beutel mit dem Impfstoff sollte während des Impfdurchganges häufig vorsichtig geschwenkt werden, um sicherzustellen, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und dass ein korrekter Virustiter verabreicht wird (z.B. während langer Impfdurchgänge) .

Kontrolle der korrekten Lagerung:

Um die korrekte Lagerung und den korrekten Transport der Ampullen überprüfen zu können, werden die Ampullen mit der Spitze nach unten in den Behälter mit flüssigem Stickstoff plaziert. 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 zu verwenden ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine Symptome 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.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD.

Der Impfstoff enthält zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das die gD und gI Glycoproteine des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert.

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen 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 dem Tierarzneimittel abgegeben wird.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Konzentrats im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Konzentrat:

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

Lösungsmittel:

Unter 30°C lagern.

Stickstoffbehälter:

Den Stickstoffbehälter sicher und aufrecht in einem sauberen, trockenen, gut belüfteten und von den Brut- und Tierstallungen abgetrennten Raum aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Konzentrat:

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

Lösungsmittel:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/15/182/001-002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:03/07/2015.

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

{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 BEHÄLTNISSEN

AMPULLE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Innovax-ILT

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

HVT/ILT-138

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

LÖSUNGSMITTELBEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER ANZAHL DER DOSEN

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 30 °C lagern.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

6. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

7. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Innovax-ILT Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:
Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (Stamm HVT/ILT-138), das die Glycoproteine gD und gI des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PBE¹.

¹ PBE: Plaque bildende Einheiten.

Konzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.
Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken, um die durch eine Infektion mit aviärem infektiösen Laryngotracheitisvirus (ILT) und mit dem Virus der Marek'schen Krankheit (MD) bedingte Mortalität sowie die klinischen Symptome und Läsionen abzumildern.

Beginn der Immunität: ILT: 4 Wochen,
MD: 9 Tage.

Dauer der Immunität: ILT: 60 Wochen,
MD: über die gesamte Risikoperiode.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Es handelt sich um einen Lebendimpfstoff. 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. Während der subkutanen Impfung sollte darauf geachtet werden, dass Verletzungen der Blutgefäße im Nacken der Hühner vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

Innovax-ILT ist eine Virensuspension abgefüllt in Glasampullen und gelagert in flüssigem Stickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff sollte eine Schutzausrüstung aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Um bei einem Unfall während der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter schwere Verletzungen durch den flüssigen Stickstoff oder die Ampullen zu vermeiden, die Handfläche der mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten. Vorsicht walten lassen, um eine Benetzung der Hände, Augen oder Kleidung mit dem Ampulleninhalt zu vermeiden. VORSICHT: Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Daher die Ampullen in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen. 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.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Zur Anwendung bei zur Zucht vorgesehenen Tieren liegen keine Informationen vor.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass Innovax-ILT im gleichen Lösungsmittel mit Nobilis Rismavac (in den Mitgliedsstaaten, in denen dieser Impfstoff zugelassen ist) gemischt und angewendet werden kann. Bei der Mischung von Innovax-ILT mit Nobilis Rismavac kann die Ausbildung der Immunität gegen ILT bei Tieren mit maternalen Antikörpern verzögert sein. Für MD wurde bei dieser gemischten Anwendung ein Beginn der Immunität von 5 Tagen belegt.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Nobilis ND Clone 30 oder Nobilis ND C2 verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes außer den oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine Symptome beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

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 Mitgliedstaates 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 dem 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 Eintagsküken durch subkutane Injektion in den Nacken 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 dass ein korrekter Virustiter verabreicht wird (z.B. während langer Impfdurchgänge).

Zubereitung des Impfstoffes:

Die Impfausrüstung durch 20-minütiges Kochen in Wasser oder durch Autoklavieren (15 Minuten bei 121 °C) desinfizieren.

Keine chemischen Desinfektionsmittel verwenden.

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

1. Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zur Rekonstitution verwenden.
Zur subkutanen Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 4000 Dosen
Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel	3 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen

Wenn dieses Tierarzneimittel mit Nobilis Rismavac gemischt wird, sollten beide Impfstoffe im gleichen Lösungsmittelbeutel auf die gleiche Art verdünnt werden (400 ml Lösungsmittel für jeweils 2000 Dosen der beiden Produkte und 800 ml für jeweils 4000 Dosen der beiden Produkte).

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

2. Die Zubereitung des Impfstoffes sollte geplant werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff 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 Behälter mit flüssigem Stickstoff die Hände mit Handschuhen schützen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie eine Gesichtsmaske und Schutzbrille tragen. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter diese in der Handfläche einer mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten.

4. Bei Entnahme eines ganzen Ampullenhalters aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff nur die Ampullen entnehmen, die unmittelbar gebraucht werden. Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen (aus nur einem Ampullenhalter) zur gleichen Zeit zu verwenden. Nach Entnahme der Ampulle(n) sollten die verbleibenden Ampullen sofort wieder in den Behälter mit flüssigem Stickstoff gegeben werden.
5. Den Inhalt der Ampulle(n) schnell durch Schwenken in sauberem Wasser bei 25 °C – 27 °C auftauen. Die Ampulle(n) vorsichtig schütteln, um den Inhalt gleichmäßig zu mischen. Es ist wichtig, dass der Ampulleninhalt nach dem Auftauen sofort in das Lösungsmittel gemischt wird, um die Zellen zu schützen.
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 Nadel aufziehen.
7. Die Nadel durch den Stopfen des Lösungsmittelbeutels stechen und den Inhalt der Spritze vorsichtig und langsam in das Lösungsmittel geben. Den Beutel vorsichtig schwenken und drehen, um den Impfstoff zu mischen. Einen Teil des Lösungsmittels in die Spritze ziehen, um damit die Ampulle zu spülen. Die Spüllösung aus der Ampulle wieder vorsichtig in den Lösungsmittelbeutel injizieren.
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.

Kontrolle der korrekten Lagerung:

Um die korrekte Lagerung und den korrekten Transport der Ampullen überprüfen zu können, werden die Ampullen mit der Spitze nach unten in den Behälter mit flüssigem Stickstoff plaziert. 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 zu verwenden ist.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat: Eingefroren in flüssigem Stickstoff lagern und transportieren (unter -140 C°).

Lösungsmittel: Unter 30 °C lagern.

Stickstoffbehälter: Den Stickstoffbehälter sicher und aufrecht in einem sauberen, trockenen, gut belüfteten und von den Brut- und Tierstallungen 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 bei einer Temperatur unter 25 °C.

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/2/15/182/001-002

Packungsgrößen:

1 Ampulle mit 2000 oder 4000 Dosen. Die Ampullen werden in einem Ampullenhalter aufbewahrt, an den ein farbiger Clip angeheftet ist, der die Anzahl der Dosen angibt (2000 Dosen: lachs- bis rosa-farbener Clip und 4000 Dosen: gelber Clip).

Beutel mit 400 ml Lösungsmittel, Beutel mit 800 ml Lösungsmittel, Beutel mit 1200 ml Lösungsmittel oder Beutel mit 1600 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

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

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das die gD und gI Glycoproteine des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die infektiöse Laryngotracheitis und die Marek'sche Krankheit bei Hühnern.