

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vaxxitek HVT+IBD+H5 Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,2 ml für die subkutane Anwendung oder 0,05 ml für die *in ovo* Anwendung) enthält:

Wirkstoffe:

Putenherpesvirus (HVT), Stamm rHVT-IBD-H5 (zellassoziiert), das das VP2-Protein-Gen des Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV) und das Hämagglutinin-Gen des aviären Influenzavirus (AIV) Subtyp H5 exprimiert, lebend: $\geq 3,6$ bis $4,4 \log_{10}$ PBE*

*PBE: Plaque-bildende Einheiten.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Konzentrat:
Dimethylsulfoxid
199 Earle Medium
Natriumhydrogencarbonat
Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke
Lösungsmittel:
Saccharose
Caseinhydrolysat
Phenolrot 1 % Lösung
Salze
Wasser für Injektionszwecke

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

Lösungsmittel: rot-orangefarbene, klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner, embryonierte Hühnereier und Puten.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hühner und embryonierte Hühnereier:

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

Zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Virusausscheidung infolge einer Infektion mit dem hochpathogenen aviären Influenzavirus (HPAI) des Subtyps H5, einschließlich der

zirkulierenden Klade 2.3.4.4b.

Beginn der Immunität: 4 Wochen
Dauer der Immunität: 24 Wochen

Puten:

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken:

Zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Virusausscheidung infolge einer Infektion mit dem hochpathogenen aviären Influenzavirus (HPAI) des Subtyps H5, einschließlich der zirkulierenden Klade 2.3.4.4b.

Beginn der Immunität: 50 Tage
Dauer der Immunität: 100 Tage

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper gegen HVT hatten keinen Einfluss auf den Schutz vor HPAI H5 nach subkutaner Verabreichung des Impfstoffes bei Eintagsküken von Hühnern und Puten. Die Wirkung von maternalen Antikörpern gegen HVT auf die Wirksamkeit bei Anwendung über die *in ovo*-Methode wurde nicht untersucht.

Die Wirkung von maternalen Antikörpern gegen HPAI H5 auf den Schutz vor HPAI H5 bei Hühnern und Puten wurde bisher noch nicht untersucht.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Vorsichtsmaßnahmen verabreichen.

Als Lebendimpfstoff wird der Impfstamm von geimpften Hühnerküken und Puten ausgeschieden und kann auf in Kontakt stehende Puten übertragen werden. Versuche bezüglich der Verträglichkeit haben gezeigt, dass der Impfstamm für Puten unschädlich ist. Es sind jedoch Vorkehrungen zu treffen, um direkten oder indirekten Kontakt zwischen geimpften Hühnerküken und Puten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Anwender sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels, vor der Entnahme aus dem Flüssigstickstoff sowie während des Auftauens und beim Öffnen der Ampulle eine persönliche 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 und Puten:

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 Wechselwirkungen 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 oder *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.
- Es dürfen nur die Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnommen werden, die sofort verwendet werden.
- Den Inhalt der Ampullen rasch durch vorsichtiges Bewegen in einem Wasserbad bei 25 – 30 °C auftauen. Es ist sofort mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
- Die Ampullen sind direkt nach dem Auftauen zu öffnen. Dabei sind die Ampullen auf Armlänge entfernt zu halten, um jede Verletzungsgefahr 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.
- 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. Ziehen Sie den Inhalt aus den Ampullenkörpern und den Ampullenspitzen wieder auf und injizieren Sie ihn zurück in den Lösungsmittelbeutel.
- Wiederholen Sie das Auftauen, Öffnen, Übertragen und Spülen mit der benötigten Anzahl von Ampullen, die im Lösungsmittel rekonstituiert werden sollen: entweder 1 Ampulle mit 2 000 Impfdosen pro 400 ml Lösungsmittel zur subkutanen Verabreichung oder 4 Ampullen mit 2 000 Impfdosen pro 400 ml Lösungsmittel für die *in-ovo*-Applikation.
- Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine klare, rot-orange Suspension. Diese sollte durch vorsichtiges Bewegen gemischt und sofort innerhalb von zwei Stunden verwendet werden. Schwenken Sie den Beutel während der Impfung regelmäßig, um sicherzustellen, dass der Impfstoff homogen gemischt bleibt. Er darf unter keinen Umständen eingefroren werden. Geöffnete Behälter mit Impfstoff nicht wiederverwenden.

Dosierung und Art der Anwendung:

Subkutane Anwendung: Eine einmalige Injektion von 0,2 ml pro Hühner- oder Putenküken im Alter von einem Tag.

In-ovo-Anwendung: Eine einmalige Injektion von 0,05 ml pro Hühnerei am 18. Tag der Bebrütung.

Für die *in-ovo*-Injektion kann ein automatischer Injektor verwendet werden. Die sichere und effektive Abgabe der korrekten Dosis durch das Gerät muss sichergestellt sein. Die Gebrauchsanweisung des Gerätes ist genau zu befolgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

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 Impfstamm ist ein rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das das protektive Antigen-Gen (VP2) des Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV), Stamm Faragher 52/70, und ein Konsensus-Hämagglutinin-Antigen-Gen des aviären Influenzavirus (AIV), Subtyp H5, exprimiert.

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen das Virus der Marekschen Krankheit (MDV), der infektiösen Bursitis und der aviären Influenza vom Subtyp H5 bei Hühnern und Puten. Antikörper gegen MDV, IBDV und AIV können daher nach der Impfung nachgewiesen werden.

Die Impfung induziert keine Bildung von Antikörpern gegen die Neuraminidase oder das Nukleoprotein des aviären Influenzavirus; somit ist eine Unterscheidung zwischen geimpften und infizierten Tieren mittels kommerziell verfügbarer diagnostischer Tests möglich.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Konzentrats in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Impfstoffkonzentrat:

Den Impfstoff in Flüssigstickstoff aufbewahren.

Ampullen, die versehentlich aufgetaut wurden, sind zu entsorgen und dürfen auf keinen Fall wieder eingefroren werden.

Den gebrauchsfertigen Impfstoff bei einer Temperatur unter 25 °C aufbewahren.

Angebrochene Behältnisse mit rekonstituiertem Impfstoff sind nicht wieder zu verwenden.

Lösungsmittel:

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Impfstoffkonzentrat:

- Eine (Typ I Glas-) Ampulle mit 2 000 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.

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/2/25/354/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/11/2025 .

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

{TT/MM/JJJJ}

AUSSERGEWÖHNLICHE UMSTÄNDE:

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde unter außergewöhnlichen Umständen erteilt, weshalb die Bewertung auf entsprechend angepassten Anforderungen an die Dokumentation basiert. Es wurde auf Grund des Fehlens vollständiger Qualitäts-, Sicherheits- oder Wirksamkeitsdaten nur eine begrenzte Bewertung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit durchgeführt.

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

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

SPEZIFISCHE PHARMAKOVIGILANZ-ANFORDERUNGEN:

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

SPEZIFISCHE VERPFLICHTUNG ZUM ABSCHLUSS VON MASSNAHMEN NACH DER ZULASSUNG UNTER „AUSSERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN“

Da es sich um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen „unter außergewöhnlichen Umständen“ entsprechend Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6 handelt, muss der Zulassungsinhaber innerhalb des angegebenen Zeitraums folgende Maßnahmen ergreifen:

Beschreibung	Fällig am
Die Ergebnisse der Echtzeit-Stabilitätsstudien für den Impfstoff über einen Zeitraum von 39 Monaten sind für mindestens zwei Chargen vorzulegen, um die Haltbarkeit über einen Zeitraum von 3 Jahren zu bestätigen. Jede festgestellte Abweichung von den Spezifikationen ist unverzüglich der Europäischen Arzneimittel-Agentur mitzuteilen.	Dezember 2031

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

GLASAMPULLE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

2 000



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 und Puten.

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**7. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vaxxitek HVT+IBD+H5 Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner und Puten

2. Zusammensetzung

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,2 ml für die subkutane Anwendung oder 0,05 ml für die *in ovo* Anwendung) enthält:

Wirkstoff:

Putenherpesvirus (HVT), Stamm rHVT-IBD-H5 (zellassoziiert), das das VP2-Protein-Gen des Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV) und das Hämagglutinin-Gen des aviären Influenzavirus (AIV) Subtyp H5 exprimiert, lebend: $\geq 3,6 \text{ bis } 4,4 \log_{10} \text{PBE}^*$

*PBE: Plaque-bildende Einheiten.

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

Lösungsmittel: rot-orangefarbene, klare Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner, embryonierte Hühnereier und Puten.

4. Anwendungsgebiete

Hühner und embryonierte Hühnereier:

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

Zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Virusausscheidung infolge einer Infektion mit dem hochpathogenen aviären Influenzavirus (HPAI) des Subtyps H5, einschließlich der zirkulierenden Klade 2.3.4.4b.

Beginn der Immunität: 4 Wochen

Dauer der Immunität: 24 Wochen

Puten:

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken:

Zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Virusausscheidung infolge einer Infektion mit dem hochpathogenen aviären Influenzavirus (HPAI) des Subtyps H5, einschließlich der zirkulierenden Klade 2.3.4.4b.

Beginn der Immunität: 50 Tage

Dauer der Immunität: 100 Tage

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper gegen HVT hatten keinen Einfluss auf den Schutz vor HPAI H5 nach subkutaner Verabreichung des Impfstoffes bei Eintagsküken von Hühnern und Puten. Die Wirkung von maternalen Antikörpern gegen HVT auf die Wirksamkeit bei Anwendung über die *in ovo*-Methode wurde nicht untersucht.

Die Wirkung von maternalen Antikörpern gegen HPAI H5 auf den Schutz vor HPAI H5 bei Hühnern und Puten wurde bisher noch nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Vorsichtsmaßnahmen verabreichen.

Als Lebendimpfstoff wird der Impfstamm von geimpften Hühnerküken und Puten ausgeschieden und kann auf in Kontakt stehende Puten übertragen werden. Versuche bezüglich der Verträglichkeit haben gezeigt, dass der Impfstamm für Puten unschädlich ist. Es sind jedoch Vorkehrungen zu treffen, um direkten oder indirekten Kontakt zwischen geimpften Hühnerküken und Puten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Anwender sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels, vor der Entnahme aus dem Flüssigstickstoff sowie während des Auftauens und beim Öffnen der Ampulle eine persönliche 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 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

7. Nebenwirkungen

Hühner und Puten:

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 melden.
{Details zum nationalen System}

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

Subkutane oder *in ovo* Anwendung.

Subkutane Anwendung: Eine einmalige Injektion von 0,2 ml pro Hühner- oder Putenküken im Alter von einem Tag.

In-ovo-Anwendung: Eine einmalige Injektion von 0,05 ml pro Hühnerei am 18. Tag der Bebrütung. Für die *in-ovo*-Injektion kann ein automatischer Injektor verwendet werden. Die sichere und effektive Abgabe der korrekten Dosis durch das Gerät muss sichergestellt sein. Die Gebrauchsanweisung des Gerätes ist genau zu befolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

- 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.
- Es dürfen nur die Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnommen werden, die sofort verwendet werden.
- Den Inhalt der Ampullen rasch durch vorsichtiges Bewegen in einem Wasserbad bei 25 – 30 °C auftauen. Es ist sofort mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
- Die Ampullen sind direkt nach dem Auftauen zu öffnen. Dabei sind die Ampullen auf Armlänge entfernt zu halten, um jede Verletzungsgefahr 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.
- 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. Ziehen Sie den Inhalt aus den Ampullenkörpern und den Ampullenspitzen wieder auf und injizieren Sie ihn zurück in den Lösungsmittelbeutel.
- Wiederholen Sie das Auftauen, Öffnen, Übertragen und Spülen mit der benötigten Anzahl von Ampullen, die im Lösungsmittel rekonstituiert werden sollen: entweder 1 Ampulle mit 2 000 Impfdosen pro 400 ml Lösungsmittel zur subkutanen Verabreichung oder 4 Ampullen mit 2 000 Impfdosen pro 400 ml Lösungsmittel für die *in-ovo*-Applikation.
- Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine klare, rot-orange Suspension. Diese sollte durch vorsichtiges Bewegen gemischt und sofort innerhalb von zwei Stunden verwendet werden. Schwenken Sie den Beutel während der Impfung regelmäßig, um sicherzustellen, dass der Impfstoff homogen gemischt bleibt. 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:

Den Impfstoff in Flüssigstickstoff aufbewahren.

Ampullen, die versehentlich aufgetaut wurden, sind zu entsorgen und dürfen auf keinen Fall wieder eingefroren werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Ampulle angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

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

Angebrochene Behältnisse mit rekonstituiertem Impfstoff sind nicht wieder zu verwenden.

Lösungsmittel:

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/25/354/001

Packungsgrößen:

Impfstoffkonzentrat:

- Eine (Typ I Glas-) Ampulle mit 2 000 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.

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:

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

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

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten 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

Lietuva

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

Република България

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

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

Česká republika

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

Magyarország

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

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

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viien
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

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

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

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

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

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

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 Impfstamm ist ein rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das das protektive Antigen-Gen (VP2) des Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV), Stamm Faragher 52/70, und ein Konsensus-Hämagglutinin-Antigen-Gen des aviären Influenzavirus (AIV), Subtyp H5, exprimiert.

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen das Virus der Marekschen Krankheit (MDV), der infektiösen Bursitis und der aviären Influenza vom Subtyp H5 bei Hühnern und Puten. Antikörper gegen MDV, IBDV und AIV können daher nach der Impfung nachgewiesen werden.

Die Impfung induziert keine Bildung von Antikörpern gegen die Neuraminidase oder das Nukleoprotein des aviären Influenzavirus; somit ist eine Unterscheidung zwischen geimpften und infizierten Tieren kommerziell verfügbarer diagnostischer Tests möglich.