

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PREVEXXION RN Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,2 ml Dosis der Impfstoffsuspension enthält:

Wirkstoff:

Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Virus der Marekschen Krankheit (MD),
Serotyp 1, Stamm RN1250 2,9 bis 3,9 log₁₀ PBE*

*PBE: Plaque-bildende Einheiten.

Sonstige Bestandteile:

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

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

Lösungsmittel: klare, rotorange Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken, um die Mortalität und die klinischen Anzeichen zu verhindern und Läsionen zu reduzieren, die durch MD-Viren (einschließlich sehr virulenter MD-Viren) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 5 Tage nach der Impfung.
Dauer der Immunität: Eine einmalige Impfung ist zum Schutz während des gesamten Risikozeitraums ausreichend.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die üblichen aseptischen Hygienemaßnahmen sind während des gesamten Impfvorgangs einzuhalten. Es handelt sich um einen Lebendimpfstoff. Der Impfstamm kann von geimpften Hühnern ausgeschieden werden, eine Ausbreitung wurde unter experimentellen Bedingungen jedoch nicht beobachtet.

Trotzdem sollten zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner und andere empfängliche Tierarten 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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieses Tierarzneimittel ist für Eintagsküken bestimmt, daher ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode nicht belegt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Vaxxitek HVT+IBD gemischt und verabreicht werden kann. Bei Kühen mit maternalem Antikörperspiegel gegen MD kann sich nach einer Impfung mit den gemischten Produkten der Beginn der Immunität gegen infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) verzögern. Die gemischte Impfstoffsuspension ist nicht zur Immunisierung von embryonierten Eiern bestimmt.

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 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. Sofern das Produkt mit Vaxxitek HVT+IBD gemischt wird, sollten beide Impfstoffe in demselben Lösungsmittelbeutel verdünnt werden, so wie es in der unteren Tabelle dargestellt ist.

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Prevexxion RN-Ampullen	Anzahl der Vaxxitek HVT+IBD-Ampullen
1 x 200 ml	1 x 1 000 Dosen	1 x 1 000 Dosen
1 x 400 ml	2 x 1 000 Dosen oder 1 x 2 000 Dosen	2 x 1 000 Dosen oder 1 x 2 000 Dosen
1 x 800 ml	4 x 1 000 Dosen oder 2 x 2 000 Dosen oder 1 x 4 000 Dosen	4 x 1 000 Dosen oder 2 x 2 000 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. Verwenden Sie das Lösungsmittel nicht, wenn es trüb ist.

- 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.
- 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.

Art der Anwendung:

Der Impfstoff muss subkutan in den Nacken injiziert 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 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: QI01AD03

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel, virale Lebendimpfstoffe.

Der Impfstoff enthält Hühnerembryozellen mit dem rekombinanten RN1250-Virus. Das Impfstoffvirus ist ein gentechnisch verändertes MD-Virus, das aus drei Serotyp-1-Stämmen besteht. Sein Genom enthält auch „long terminal repeats“ des Retikuloendotheliose-Virus. Dieser Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Mareksche Krankheit bei Hühnern.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist, und mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 genannten.

5.2 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.

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 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.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/254/001-003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/07/2020

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

PREVEXXION RN

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1000
2000
4000



3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS (ETIKETT) DES LÖSUNGSMITTELS

(Beutel)

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS

Lösungsmittel für zellgebundene Geflügelimpfstoffe

2. ZIELTIERART(EN)

Hühner und/oder 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

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



7. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PREVEXXION RN Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede 0,2 ml Dosis der Impfstoffsuspension enthält:

Wirkstoff:

Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Virus der Marekschen Krankheit (MD),
Serotyp 1, Stamm RN1250 2,9 bis 3,9 log₁₀ PBE*

*PBE: Plaque-bildende Einheiten.

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

Lösungsmittel: klare, rotorange Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken, um die Mortalität und die klinischen Anzeichen zu verhindern und Läsionen zu reduzieren, die durch MD-Viren (einschließlich sehr virulenter MD-Viren) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 5 Tage nach der Impfung.

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

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die üblichen aseptischen Hygienemaßnahmen sind während des gesamten Impfvorgangs einzuhalten. Es handelt sich um einen Lebendimpfstoff. Der Impfstamm kann von geimpften Hühnern ausgeschieden werden, eine Ausbreitung wurde unter experimentellen Bedingungen jedoch nicht beobachtet. Trotzdem sollten zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner und andere empfängliche Tierarten 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.

Legegeflügel:

Dieses Tierarzneimittel ist für Eintagsküken bestimmt, daher ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Vaxxitek HVT+IBD gemischt und verabreicht werden kann. Bei Küken mit maternalem Antikörperspiegel gegen MD kann sich nach einer Impfung mit den gemischten Produkten der Beginn der Immunität gegen infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) verzögern. Die gemischte Impfstoffsuspension ist nicht zur Immunisierung von embryonierten Eiern bestimmt.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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 behandelt wurden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist, und mit Ausnahme der in Abschnitt „Wechselwirkungen“ genannten.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

Eine Einzelinjektion von 0,2 ml pro Eintagsküken.
Der Impfstoff muss subkutan in den Nacken injiziert 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. Sofern das Produkt mit Vaxxitek HVT+IBD gemischt wird, sollten beide Impfstoffe in demselben Lösungsmittelbeutel verdünnt werden, so wie es in der unteren Tabelle dargestellt ist.

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Prevexxion RN-Ampullen	Anzahl der Vaxxitek HVT+IBD-Ampullen
1 x 200 ml	1 x 1 000 Dosen	1 x 1 000 Dosen
1 x 400 ml	2 x 1 000 Dosen oder 1 x 2 000 Dosen	2 x 1 000 Dosen oder 1 x 2 000 Dosen
1 x 800 ml	4 x 1 000 Dosen oder 2 x 2 000 Dosen oder 1 x 4 000 Dosen	4 x 1 000 Dosen oder 2 x 2 000 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. Verwenden Sie das Lösungsmittel nicht, wenn es trüb ist.
- 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.
- 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.

10. Wartezeiten

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

Versehentlich aufgetaute Ampullen müssen entsorgt werden. Nicht wieder 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/20/254/001-003

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. Kontaktangaben

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
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
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
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
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
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
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält Hühnerembryozellen mit dem rekombinanten RN1250-Virus. Das Impfstoffvirus ist ein gentechnisch verändertes MD-Virus, das aus drei Serotyp-1-Stämmen besteht. Sein Genom enthält auch „long terminal repeats“ des Retikuloendotheliose-Virus. Dieser Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Mareksche Krankheit bei Hühnern.