

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.

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

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Zellkonzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken, um die durch eine Infektion mit aviärem infektiösen Laryngotracheitisvirus (ILT) und mit dem Virus der Marek'sche 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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 25–27 °C auftauen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

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 (Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe) zur Rekonstitution verwenden. Für jede Ampulle mit 2000 Dosen des Impfstoffes sind 400 ml Lösungsmittel und für jede Ampulle mit 4000 Dosen des Impfstoffes sind 800 ml Lösungsmittel zu verwenden.

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 (10-25 °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 25-27 °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. Die Spritze entfernen und den Beutel drehen (6-8mal), um den Impfstoff zu mischen.
8. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

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

Dosierung:

Eine subkutane Injektion von 0,2 ml pro Eintagsküken.

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.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel, viraler Lebendimpfstoff für Nutzgeflügel
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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Zellkonzentrat:

Rinderserum

Basalmedium

Dimethylsulfoxid

Lösungsmittel:

Saccharose

Pankreas-verdautes Kasein

Phenolsulfonphthalein (Phenolrot)

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis Rismavac und des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel abgegeben wird.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Zellkonzentrat im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels (Polyethylenbeutel) im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels (Multilayer-Plastikbeutel) im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Zellkonzentrat:

In flüssigem Stickstoff (-196 °C) lagern und transportieren.

Lösungsmittel:

Unter 25°C lagern.

Stickstoffbehälter:

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Zellkonzentrat:

- 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-Polyethylen- oder Multilayer-Plastikbeutel.
- Ein 800-ml-Polyethylen- oder Multilayer-Plastikbeutel.

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

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/15/182/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03/07/2015.
Datum der letzten Verlängerung: 24/04/2020.

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018
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

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, 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 der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

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)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

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

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
VEREINIGTE STAATEN VON AMERIKA

Intervet International B.V.
Ambachtstraat 2-6
3732 CN De Bilt
NIEDERLANDE

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

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 (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

**D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND ANFORDERUNGEN FÜR DIE GENEHMIGUNG
FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

AMPULLE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Innovax-ILT

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

HVT/ILT-138

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

2000

4000

(Die Anzahl der Dosen pro Ampulle ist auf dem farbcodierten Clip, der an jedem Ampullenhalter angebracht ist, angegeben)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

EXP

8. VERMERK " FÜR TIERE "

For animal treatment only.

MSD Animal Health Logo

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

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 25 °C lagern.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

7. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION:
Innovax-ILT 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 und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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 und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.
Zellkonzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.
Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken, um die durch eine Infektion mit aviärem infektiösen Laryngotracheitisvirus (ILT) und mit dem Virus der Marek'sche 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. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

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 (Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe) zur Rekonstitution verwenden. Für jede Ampulle mit 2000 Dosen des Impfstoffes sind 400 ml Lösungsmittel und für jede Ampulle mit 4000 Dosen des Impfstoffes sind 800 ml Lösungsmittel zu verwenden. 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 (10-25 °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 25-27 °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. Die Spritze entfernen und den Beutel drehen (6-8mal), um den Impfstoff zu mischen.
8. 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 gefrorene Inhalt befindet, deutet dies darauf hin, dass der Inhalt bereits aufgetaut wurde und das Produkt nicht mehr zu verwenden ist.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Zellkonzentrat: Eingefroren in flüssigem Stickstoff lagern und transportieren.

Lösungsmittel: Unter 25°C lagern.

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

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 25–27 °C auftauen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis Rismavac und des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel abgegeben wird.

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

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

{TT/MM/JJJJ}

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 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.

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 oder Beutel mit 800 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.