

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vaxxitek HVT+IBD, Suspension und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Rekombinantes vHVT013-69 Lebendvirus, mindestens..... 3,6 bis 4,4 log₁₀ PBE*
Hilfsstoffeq. s. 1 Dosis

Verdünnungsmittel:

Verdünnungsmittel.....q. s. 1 Dosis

* Plaque-bildende Einheit

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner: Eintagsküken und embryonierte Eier am 18. Tag der Bebrütung

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern:

- Zur Verhinderung von Mortalität und zur Reduktion klinischer Symptome und Läsionen durch die Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit).
Der Impfschutz beginnt nach 2 Wochen und hält bis zu 9 Wochen an.
- Zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen durch die Mareksche Krankheit.
Der Impfschutz beginnt nach 4 Tagen. Eine einzige Impfung ist für den Schutz während des Risikozeitraumes ausreichend.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei legenden oder zur Zucht genutzten Hühnern.

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

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Vorsichtsmaßnahmen verabreichen.

Als Lebendimpfstoff wird der Impfstamm von geimpften Tieren ausgeschieden und kann auf Puten übertragen werden. Versuche bezüglich Verträglichkeit und Rückkehr zur Virulenz 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

Während des Auftauens und Öffnens der Ampullen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen. Beim Öffnen die Ampullen auf Armlänge von sich entfernt halten, um jede Verletzungsgefahr zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei legenden oder zur Zucht genutzten Hühnern.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei subkutaner Anwendung:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit attenuierten Impfstoffen von Boehringer Ingelheim gegen Mareksche Krankheit gemischt und verwendet werden kann, welche entweder den Stamm Rispens (CVI988) oder den Stamm RN1250 enthalten. Bei Hühnern mit maternalen Antikörpern gegen MD kann sich nach einer Impfung mit der gemischten Kombination der Beginn der Immunität gegen infektiöse Bursitis verzögern.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, aber nicht gemischt, mit attenuierten Impfstoffen von Boehringer Ingelheim gegen Newcastle-Krankheit und Infektiöse Bronchitis verwendet werden darf.

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

Bei in-ovo-Applikation:

Es sollte kein anderes veterinärmedizinisches Produkt gleichzeitig mit diesem angewendet werden, da hierzu keine spezifischen Untersuchungen vorliegen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zubereitung des Impfstoffes

- Während des Auftauens und Öffnens der Impfstoffampullen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.
- Nur die Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnehmen, die sofort verbraucht werden sollen. Sofern das Produkt mit Impfstoffen gegen die Mareksche Krankheit, welche entweder den Stamm Rispens (CVI988) oder den Stamm RN1250 enthalten, gemischt wird, sollten beide Impfstoffe in demselben Lösungsmittelbeutel verdünnt werden.
- Den Inhalt der Ampullen rasch unter Schütteln im Wasserbad bei 25-30 °C auftauen. Sofort mit dem nächsten Schritt fortfahren.
- Sobald der Impfstoff aufgetaut ist, sind die Ampullen zu öffnen. Dabei sollten die Ampullen auf Armlänge entfernt gehalten werden, um jede Verletzungsgefahr zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.
- Sobald die Ampulle geöffnet ist, ist der Inhalt in eine sterile 5 ml-Spritze aufzuziehen.
- Die Suspension in das Verdünnungsmittel übertragen (nicht verwenden, wenn Trübungen sichtbar sind).
- 2 ml dieser verdünnten Suspension in der Spritze wieder aufziehen.
- Die Ampulle wird mit diesen 2 ml nochmals ausgespült und die Spülflüssigkeit dann wieder in die verdünnte Suspension übertragen. Den Spülvorgang ein- oder zweimal wiederholen.

- Dieser Vorgang - Auftauen, Öffnen, Übertragen und Spülen - wird für diejenige Anzahl Ampullen wiederholt, die mit dem Verdünnungsmittel aufbereitet werden soll: entweder 1 Ampulle mit 1000 Impfdosen pro 200 ml Verdünnungsmittel (oder 1 Ampulle mit 2000 Impfdosen pro 400 ml Verdünnungsmittel) zur subkutanen Verabreichung oder 4 Ampullen mit 1000 Impfdosen pro 200 ml Verdünnungsmittel (oder 4 Ampullen mit 2000 Impfdosen pro 400 ml Verdünnungsmittel) für die *in-ovo*-Applikation.
- Der wie oben beschrieben aufbereitete und verdünnte Impfstoff wird durch vorsichtiges Schütteln gemischt, um ihn gebrauchsfertig zu machen. Er sollte unmittelbar nach Zubereitung verwendet werden (der gesamte verdünnte Impfstoff sollte innerhalb von einer Stunde aufgebraucht werden). Deshalb sollte die Impfstoffsuspension nur soweit zubereitet werden, wie sie benötigt wird.

Dosierung

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

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

Art der Anwendung

Der Impfstoff ist subkutan oder *in ovo* zu verabreichen.

Zur *in-ovo*-Applikation kann ein automatischer Ei-Injektor verwendet werden. Das Gerät soll auf sichere und wirksame Abgabe der korrekten Dosis geprüft sein. Die Gebrauchsanweisung dieses Gerätes ist genau zu befolgen.

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

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code QI01AD15

Rekombinanter Lebendimpfstoff gegen Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) und Mareksche Krankheit.

Der Impfstamm ist eine Rekombinante des Putenherpesvirus (HVT), die das protektive Antigen (VP2) des infektiösen Bursitis-Virus (IBDV), Stamm Faragher 52/70, exprimiert.

Der Impfstoff führt zur Ausbildung einer aktiven Immunität und einer serologischen Immunantwort gegen Infektiöse Bursitis und Mareksche Krankheit bei Hühnern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Suspension

Dimethylsulfoxid

Verdünnungsmedium

Lösungsmittel

Saccharose

Caseinhydrolysat

Phenolrot 1% Lösung

Salze

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme der unter Abschnitt 4.8 genannten und des mitgelieferten Verdünnungsmittels.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Impfstoffes vor Zubereitung: 36 Monate bei –196 °C.

Haltbarkeit des Impfstoffes nach Zubereitung: bis zu 2 Stunden bei einer Temperatur unter 25 °C.

Haltbarkeit des Verdünnungsmittels in Polypropylenflaschen: 12 Monate bei einer Temperatur unter 30 °C.

Haltbarkeit des Verdünnungsmittels in Polyvinylchloridbeuteln: 36 Monate bei einer Temperatur unter 30 °C.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Den Impfstoff in Flüssigstickstoff aufbewahren.

Den zubereiteten Impfstoff bei einer Temperatur unter 25 °C aufbewahren. Das Verdünnungsmittel unter 30 °C lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- (Glas-) Ampulle zu 1000 Impfdosen, Träger mit 5 Ampullen.
- (Glas-) Ampulle zu 2000 Impfdosen, Träger mit 4 Ampullen.
Die Ampullenträger werden in einem Kanister und in Flüssigstickstoffbehältern aufbewahrt.
- (Polypropylen-) Flasche zu 200 ml Verdünnungsmittel;
- (Polyvinylchlorid-) Beutel zu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml oder 2400 ml Verdünnungsmittel;

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

Ampullen, die versehentlich aufgetaut wurden, sind zu entsorgen und dürfen auf keinen Fall wieder eingefroren werden. Angebrochene Behälter mit verdünntem Impfstoff sind nicht wieder zu verwenden.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/02/032/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 09/08/02

Datum der Verlängerung der Zulassung: 06/07/2012

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

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

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

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

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

**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 Tierarzneimittel Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN

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.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Ampulle mit 1000 Dosen
Ampulle mit 2000 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vaxxitek HVT+IBD

2. WIRKSTOFF(E)

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1000 Dosen
2000 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c. oder *in ovo*.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

EXP {Monat/Jahr}

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

STERILES VERDÜNNUNGSMITTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Steriles Verdünnungsmittel

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

3. DARREICHUNGSFORM

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Flasche zu 200 ml

1 Beutel zu 200 ml

1 Beutel zu 400 ml

1 Beutel zu 600 ml

1 Beutel zu 800 ml

1 Beutel zu 1000 ml

1 Beutel zu 1200 ml

1 Beutel zu 1400 ml

1 Beutel zu 1600 ml

1 Beutel zu 1800 ml

1 Beutel zu 2400 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hühner

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Bitte lesen Sie die der Impfstoffampulle beigegefügte Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Unmittelbar nach Zubereitung verwenden.
Nicht verwenden, wenn Trübungen sichtbar sind.

10. VERFALLDATUM

EXP {Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Bitte lesen Sie die der Impfstoffampulle beigegefügte Packungsbeilage

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/02/032/001
EU/2/02/032/002

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Vaxxitek HVT+IBD, Suspension und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer
Injektionssuspension

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

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vaxxitek HVT+IBD, Suspension und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Impfdosis enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Rekombinantes vHVT013-69 Lebendvirus, mindestens..... 3,6 bis 4,4 log₁₀ PBE*
Hilfsstoffeq. s. 1 Dosis

Verdünnungsmittel:

Verdünnungsmittel.....q. s. 1 Dosis

* Plaque-bildende Einheit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern:

- Zur Verhinderung von Mortalität und zur Reduktion klinischer Symptome und Läsionen durch die Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit).
Der Impfschutz beginnt nach 2 Wochen und hält bis zu 9 Wochen an.
- Zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen durch die Mareksche Krankheit.
Der Impfschutz beginnt nach 4 Tagen. Eine einzige Impfung ist für den Schutz während des Risikozeitraumes ausreichend.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei legenden oder zur Zucht genutzten Hühnern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner: Eintagsküken und embryonierte Eier am 18. Tag der Bebrütung.

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

Zur Anwendung subkutan oder *in ovo*.

Zur *in-ovo*-Applikation kann ein automatischer Ei-Injektor verwendet werden. Das Gerät soll auf sichere und wirksame Abgabe der korrekten Dosis geprüft sein. Die Gebrauchsanweisung dieses Gerätes ist genau zu befolgen.

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

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Während des Auftauens und Öffnens der Impfstoffampullen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.
- Nur die Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnehmen, die sofort verbraucht werden sollen. Sofern das Produkt mit Impfstoffen gegen die Mareksche Krankheit, welche entweder den Stamm Rispens (CVI988) oder den Stamm RN1250 enthalten, gemischt wird, sollten beide Impfstoffe in demselben Lösungsmittelbeutel verdünnt werden.
- Den Inhalt der Ampullen rasch unter Schütteln im Wasserbad bei 25-30 °C auftauen. Sofort mit dem nächsten Schritt fortfahren.
- Sobald der Impfstoff aufgetaut ist, sind die Ampullen zu öffnen. Dabei sollten die Ampullen auf Armlänge entfernt gehalten werden, um jede Verletzungsgefahr zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.
- Sobald die Ampulle geöffnet ist, ist der Inhalt in eine sterile 5-ml-Spritze aufzuziehen.
- Die Suspension in das Verdünnungsmittel übertragen (nicht verwenden, wenn Trübungen sichtbar sind).
- 2 ml dieser verdünnten Suspension in der Spritze wieder aufziehen.
- Die Ampulle wird mit diesen 2 ml nochmals ausgespült und die Spülflüssigkeit dann wieder in die verdünnte Suspension übertragen. Den Spülvorgang ein- oder zweimal wiederholen.
- Dieser Vorgang - Auftauen, Öffnen, Übertragen und Spülen - wird für diejenige Anzahl Ampullen wiederholt, die mit dem Verdünnungsmittel aufbereitet werden soll: entweder 1 Ampulle mit 1000 Impfdosen pro 200 ml Verdünnungsmittel (oder 1 Ampulle mit 2000 Impfdosen pro 400 ml Verdünnungsmittel) zur subkutanen Verabreichung oder 4 Ampullen mit 1000 Impfdosen pro 200 ml Verdünnungsmittel (oder 4 Ampullen mit 2000 Impfdosen pro 400 ml Verdünnungsmittel) für die *in-ovo*-Applikation.
- Der wie oben beschrieben aufbereitete und verdünnte Impfstoff wird durch vorsichtiges Schütteln gemischt, um ihn gebrauchsfertig zu machen. Er sollte unmittelbar nach Zubereitung verwendet werden (der gesamte verdünnte Impfstoff sollte innerhalb von einer Stunde aufgebraucht werden). Deshalb sollte die Impfstoffsuspension nur soweit zubereitet werden, wie sie benötigt wird.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Den Impfstoff in Flüssigstickstoff aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren:

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Vorsichtsmaßnahmen verabreichen.

Als Lebendimpfstoff wird der Impfstamm von geimpften Tieren ausgeschieden und kann auf Puten übertragen werden. Versuche bezüglich Verträglichkeit und Rückkehr zur Virulenz 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:

Während des Auftauens und Öffnens der Ampullen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.

Beim Öffnen die Ampullen auf Armlänge von sich entfernt halten, um jede Verletzungsgefahr zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei legenden oder zur Zucht genutzten Hühnern.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei subkutaner Anwendung:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit attenuierten Impfstoffen von Boehringer Ingelheim gegen Mareksche Krankheit gemischt und verwendet werden kann, welche entweder den Stamm Rispens (CVI988) oder den Stamm RN1250 enthalten.

Bei Hühnern mit maternalen Antikörpern gegen MD kann sich nach einer Impfung mit der gemischten Kombination der Beginn der Immunität gegen infektiöse Bursitis verzögern.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, aber nicht gemischt, mit attenuierten Impfstoffen von Boehringer Ingelheim gegen Newcastle-Krankheit und Infektiöse Bronchitis verwendet werden darf.

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

Bei *in-ovo*-Applikation:

Es sollte kein anderes veterinärmedizinisches Produkt gleichzeitig mit diesem angewendet werden, da hierzu keine spezifischen Untersuchungen vorliegen.

Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme der oben genannten und des mitgelieferten Verdünnungsmittels.

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

Ampullen, die versehentlich aufgetaut wurden, sind zu entsorgen und dürfen auf keinen Fall wieder eingefroren werden. Angebrochene Behältnisse mit verdünntem Impfstoff sind nicht wieder zu verwenden.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

Rekombinanter Lebendimpfstoff gegen Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) und Mareksche Krankheit.

Der Impfstamm ist eine Rekombinante des Putenherpesvirus (HVT), die das protektive Antigen (VP2) des infektiösen Bursitis-Virus (IBDV), Stamm Faragher 52/70, exprimiert.

Der Impfstoff führt zur Ausbildung einer aktiven Immunität und einer serologischen Immunantwort gegen Infektiöse Bursitis und Mareksche Krankheit bei Hühnern.

- (Glas-) Ampulle zu 1000 Impfdosen, Träger mit 5 Ampullen.
- (Glas-) Ampulle zu 2000 Impfdosen, Träger mit 4 Ampullen.
Die Ampullenträger werden in einem Kanister und in Flüssigstickstoffbehältern aufbewahrt.
- (Polypropylen-) Flasche zu 200 ml Verdünnungsmittel;
- (Polyvinylchlorid-) Beutel zu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml oder 2400 ml Verdünnungsmittel;

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.

GEBRAUCHSINFORMATION STERILE VERDÜNNUNGSMITTEL

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

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Steriles Verdünnungsmittel

3. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

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

Bitte lesen Sie die der Impfstoffflasche beigegefügte Packungsbeilage.

6. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Tiefgefrorene Impfstoffe:

- Während des Auftauens und Öffnens der Impfstoffampullen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.
- Nur die Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnehmen, die sofort verbraucht werden sollen.
- Den Inhalt der Ampullen rasch unter Schütteln im Wasserbad bei 25-30 °C auftauen. Sofort mit dem nächsten Schritt fortfahren.
- Sobald der Impfstoff aufgetaut ist, sind die Ampullen zu öffnen. Dabei sollten die Ampullen auf Armlänge entfernt gehalten werden, um jede Verletzungsgefahr zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.
- Sobald die Ampulle geöffnet ist, ist der Inhalt in eine sterile 5-ml-Spritze aufzuziehen und die Suspension in das Verdünnungsmittel zu übertragen.
- 2 ml dieser verdünnten Suspension in der Spritze wieder aufziehen.

- Die Ampulle wird mit diesen 2 ml nochmals ausgespült und die Spülflüssigkeit dann wieder in die verdünnte Suspension übertragen. Den Spülvorgang ein- oder zweimal wiederholen.
- Dieser Vorgang - Auftauen, Öffnen, Übertragen und Spülen - wird für diejenige Anzahl Ampullen wiederholt, die mit dem Verdünnungsmittel aufbereitet werden soll: entweder 1 Ampulle mit 1000 Impfdosen pro 200 ml Verdünnungsmittel (oder 1 Ampulle mit 200 Impfdosen pro 400 ml Verdünnungsmittel) zur subkutanen Verabreichung oder 4 Ampullen mit 1000 Impfdosen pro 200 ml Verdünnungsmittel (oder 4 Ampullen mit 2000 Impfdosen pro 400 ml Verdünnungsmittel) für die *in-ovo*-Applikation.
- Der wie oben beschrieben aufbereitete und verdünnte Impfstoff wird durch vorsichtiges Schütteln gemischt, um ihn gebrauchsfertig zu machen. Er sollte unmittelbar nach Zubereitung verwendet werden (der gesamte verdünnte Impfstoff sollte innerhalb von einer Stunde aufgebraucht werden). Deshalb sollte die Impfstoffsuspension nur auf die oben beschriebene Weise und nur dann zubereitet werden, wenn sie benötigt wird.

7. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

8. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Unter 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

9. BESONDERE WARNHINWEISE

Unmittelbar nach Anbruch verwenden.
Nicht verwenden, wenn Trübungen sichtbar sind.

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

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

11. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

12. WEITERE ANGABEN

Dieses Verdünnungsmittel kann mit dem folgenden Produkt verwendet werden:
Vaxxitek HVT+IBD (EU/2/02/032/001-002)