

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vaxxitek HVT+IBD, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis enthält:

Wirkstoff:

Rekombinantes vHVT013-69 Lebendvirus, mindestens 3,6 bis 4,4 log₁₀ PBE*

Sonstiger Bestandteil:

Sonstiger Bestandteil q. s. 1 Dosis

Lösungsmittel:

Lösungsmittel q. s. 1 Dosis

* Plaque-bildende Einheit

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Konzentrat:
Dimethylsulfoxid
Verdünnungsmedium
Lösungsmittel:
Saccharose
Caseinhydrolysat
Phenolrot 1 % Lösung
Salze

Konzentrat: homogene Suspension

Lösungsmittel: rot-orangefarbene, klare Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern:

- Zur Verhinderung von Mortalität und zur Reduktion klinischer Symptome und Läsionen durch die infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit).
Beginn der Immunität: 2 Wochen
Dauer der Immunität: 9 Wochen

- Zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen durch die Mareksche Krankheit.
 Beginn der Immunität: 4 Tage
 Dauer der Immunität: eine einzige Impfung ist für den Schutz während des Risikozeitraumes 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:

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.

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. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei legenden oder zur Zucht genutzten Hühnern.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 verabreicht 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 Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Bei *in-ovo*-Applikation:

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zubereitung des Impfstoffes

- Während des Auftauens und Öffnens der Impfstoffampullen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.
- Nur die Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehältnis 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.
- Das Konzentrat in das Lösungsmittel übertragen (nicht verwenden, wenn Trübungen sichtbar sind).
- 2 ml dieses Lösungsmittels in der Spritze wieder aufziehen.
- Die Ampulle wird mit diesen 2 ml ausgespült und die Spülflüssigkeit dann wieder in das Lösungsmittel übertragen. Den Spülvorgang ein- oder zweimal wiederholen.
- Dieser Vorgang - Auftauen, Öffnen, Übertragen und Spülen - wird für diejenige Anzahl Ampullen wiederholt, die mit dem Lösungsmittel aufbereitet werden soll: entweder 1 Ampulle mit 1000 Impfdosen pro 200 ml Lösungsmittel (oder 1 Ampulle mit 2000 Impfdosen pro 400 ml Lösungsmittel) zur subkutanen Verabreichung oder 4 Ampullen mit 1000 Impfdosen pro 200 ml Lösungsmittel (oder 4 Ampullen mit 2000 Impfdosen pro 400 ml Lösungsmittel) für die *in-ovo*-Applikation.
- Der wie oben beschrieben aufbereitete und rekonstituierte Impfstoff wird durch vorsichtiges Schütteln gemischt, um ihn gebrauchsfertig zu machen. Er sollte unmittelbar nach Zubereitung verwendet werden (der gesamte rekonstituierte Impfstoff sollte innerhalb von zwei Stunden aufgebraucht werden). Deshalb sollte die Impfstoffsuspension nur nach Bedarf zubereitet werden.

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*-Injektion 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.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgelieferten Lösungsmittels und der in Abschnitt 3.8 genannten Tierarzneimittel.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Konzentrats im unversehrten Behältnis: 3 Jahre bei -196 °C .

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

Haltbarkeit des Lösungsmittels in Polypropylenflaschen im unversehrten Behältnis: 1 Jahr bei einer Temperatur unter 30 °C .

Haltbarkeit des Lösungsmittels in Polyvinylchloridbeuteln im unversehrten Behältnis: 2 Jahre bei einer Temperatur unter 30 °C .

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Den Impfstoff in Flüssigstickstoff aufbewahren.

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

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

Angebrochene Behältnisse mit verdünntem Impfstoff sind nicht wieder zu verwenden.

Das Lösungsmittel unter 30 °C lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Konzentrat

- (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 Flüssigstickstoffbehältnissen aufbewahrt.

Lösungsmittel

- (Polypropylen-) Flasche zu 200 ml.
- (Polyvinylchlorid-) Beutel zu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml oder 2400 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 ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/02/032/001-002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/08/2002

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

07/2023

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>).

