

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vaxxitek HVT + IBD ad us. vet.

Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis enthält:

Wirkstoff:

Rekombinante des vHVT013-69 Putenherpesvirus*,
VP2 von Stamm Faragher 52/70, lebend 3.6 bis 4.4 log₁₀ PBE**

*enthält gentechnisch verändertes Putenherpesvirus

** Plaque-bildende Einheit

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

3 DARREICHUNGSFORM

Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Aussehen:

Suspension: orange-rosa, homogene Suspension,

Lösungsmittel: rot-orange, klare Lösung

Fertige Injektionssuspension: rot-orange, homogene Suspension

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern zur Prävention von Mortalität und zur Reduktion klinischer Symptome und Läsionen durch die Infektiöse Bursitis und die 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.**

Infektiöse Bursitis

- Beginn der Immunität: nach 2 Wochen
- Dauer der Immunität: bis 9 Wochen
-

Mareksche Krankheit:

- Beginn der Immunität: nach 4 Tagen
- Dauer der Immunität: Eine einzige Impfung ist für den Schutz während des Risikozeitraumes ausreichend.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Vorsichtsmassnahmen verabreichen.

Geimpfte Tiere können den Impfstamm nach der Impfung ausscheiden. Der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Puten mit geimpften Hühnerküken sollte vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung (auftauen und öffnen der Ampullen) des immunologischen Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen 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.

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Hühnern in der Legephase 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 das immunologische Tierarzneimittel mit attenuierten Impfstoffen von Boehringer Ingelheim gegen Mareksche Krankheit gemischt 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 das immunologische Tierarzneimittel am selben Tag aber nicht gemischt mit Gallivac IB88 verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Bei in-ovo-Applikation

Keine Daten verfügbar. Daher wird von der gleichzeitigen Anwendung anderer Tierarzneimittel abgeraten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

Impfschema und Applikationsroute:

Küken im Alter von einem Tag

- Subkutane Applikation: Eine einmalige Injektion von 1 Dosis zu 0,2 ml pro Küken

Hühnerei am 18. Tag der Bebrütung

- In-ovo Applikation: Eine einmalige Injektion von 1 Dosis zu 0,05 ml pro Hühnerei
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.

Zubereitung des immunologischen Tierarzneimittels

- Das Lösungsmittel für zellgebundene Geflügelimpfstoffe von Boehringer Ingelheim auf Raumtemperatur ($20 \pm 5^{\circ}\text{C}$) bringen

- 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 Lösungsmittel übertragen (nicht verwenden, wenn Trübungen sichtbar sind).
- 2 ml dieser verdünnten Suspension wieder in die Spritze 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 Lösungsmittel aufbereitet werden soll:
 - entweder 1 Ampulle à 1000 Impfdosen pro 200 ml Lösungsmittel (oder 1 Ampulle à 2000 Impfdosen pro 400 ml Lösungsmittel) zur subkutanen Applikation
 - oder 4 Ampullen à 1000 Impfdosen pro 200 ml Lösungsmittel (oder 4 Ampullen à 2000 Impfdosen pro 400 ml Lösungsmittel) 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 und innerhalb einer Stunde verwendet werden.
- Nicht aufgebrauchter Impfstoff, leere Impfstoffbehältnisse oder kontaminierte Gerätschaften sind durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Hausgeflügel, lebende virale Impfstoffe, Aviäres infektiöses Bursitis Virus (Gumboro Krankheit) + Aviäres Herpesvirus (Mareksche Krankheit)

ATCvet-Code: QI01AD15

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Suspension

Dimethylsulfoxid

Verdünnungsmedium

Kälberserum

Natriumhydrogencarbonat

Phenolrot

Salzsäure

Wasser für Injektionszwecke

Spuren von Gentamicin aus dem Herstellungsprozess

Lösungsmittel

Saccharose

Caseinhydrolysat

Phenolrot 1% Lösung

Kaliummonohydrogenphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumhydroxid oder Salzsäure

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder der unter 4.8 genannten Präparate, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel empfohlen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit des Lösungsmittels: 24 Monate

Haltbarkeit der Injektionssuspension nach Zubereitung: bis 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Den Impfstoff in Flüssigstickstoff bei -196°C lagern.

Den zubereiteten Impfstoff bei einer Temperatur bis zu 25°C aufbewahren.

Das Lösungsmittel nicht über 30°C lagern.

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Suspension: Glas Typ I Ampulle

Lösungsmittel: Polyvinylchlorid (PVC) Beutel

Packungsgrößen:

- Träger mit 5 Glas Typ I Ampullen Suspension à 1000 Dosen
- Träger mit 4 Glas Typ I Ampullen Suspension à 2000 Dosen

Die Ampullen-Träger werden in einem Kanister und in Flüssigstickstoffbehältern aufbewahrt.

- PVC Beutel zu 200 ml Lösungsmittel
- PVC Beutel zu 400 ml Lösungsmittel

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

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.

7 ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
4057 Basel
Schweiz

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr. 1750
Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.12.2016
Datum der letzten Erneuerung: 07.09.2021

10 STAND DER INFORMATION

12/2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.