

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PREVEXXION® RN+HVT+IBD ad us. vet, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,2ml) enthält:

### Wirkstoffe:

Rekombinantes Virus der Marekschen Krankheit (MDV)\*, Serotyp 1,  
Stamm RN1250, lebend (zellgebunden) 2,9 bis 3,9 log<sub>10</sub> PBE\*\*

Rekombinantes Putenherpesvirus (HVT)\*\*\*, welches das VP2-Protein des Virus der infektiösen Bursitis der Hühner (IBD),  
Stamm vHVT013-69 exprimiert, lebend (zellgebunden) 3,6 bis 4,4 log<sub>10</sub> PBE\*\*

\* gentechnisch verändertes MDV, das aus drei Serotyp-1-Stämmen besteht. Sein Genom enthält auch „long terminal repeats“ des Retikuloendotheliose-Virus

\*\* PBE: Plaque-bildende Einheiten

\*\*\* rekombinantes HVT, welches das protektive Antigen (VP2) des IBD-Virusstamms Faragher 52/70 exprimiert.

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Konzentrat: gelbes bis rötlich-rosa opalisierendes, homogenes Konzentrat.

Lösungsmittel: klare, rotorange Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hühner

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken;

- zur Verhinderung der Mortalität und klinischen Anzeichen sowie zur Reduktion von Läsionen, die durch das MD Virus (einschliesslich sehr virulenter MD Viren) verursacht werden und
- zur Verhinderung von Mortalität, klinischen Anzeichen und Läsionen, die durch das IBD Virus verursacht werden (auch bekannt als Gumboro Krankheit).

Beginn der Immunität:	MD: 5 Tage nach der Impfung.
	IBD: 14 Tage nach der Impfung.
Dauer der Immunität:	MD: Eine einmalige Impfung ist zum Schutz während des gesamten Risikozeitraums ausreichend.
	IBD: 10 Wochen nach der Impfung.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Bei Hühnern mit maternalen Antikörpern gegen MD kann sich nach einer Impfung mit diesem Tierarzneimittel der Beginn der Immunität gegen IBD verzögern.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die üblichen aseptischen Hygienemassnahmen sind während des gesamten Impfvorgangs einzuhalten.

Da es sich um einen Lebendimpfstoff handelt, können beide Impfstämme von geimpften Hühnern ausgeschieden werden. Unter experimentellen Bedingungen hat sich keine Ausbreitung des RN1250-Impfstamms gezeigt. Der vHVT013-69-Impfstamm kann sich auf nicht geimpfte Hühner und Puten ausbreiten. Zur Vermeidung der Ausbreitung der Impfstämme auf nicht geimpfte Hühner und Puten sowie andere empfängliche Tierarten sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Massnahmen getroffen werden.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / 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.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### 4.7 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.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane Anwendung.

##### Zubereitung der Impfstoffsuspension:

- Während des Auftauens und dem Öffnen der Ampulle, 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.

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Impfstoffampullen
1 x 200 ml	1 x 1000 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.
- 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 (verwenden Sie das Lösungsmittel nicht, wenn es trüb ist).
- 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.
- Oberflächen, die bei der Verdünnung und Anwendung von Prevexxion® RN und Prevexxion® HVT + IBD mit den Impfstoffen in Kontakt kommen können, sind anschliessend mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu dekontaminieren.
- Der Zugriff zu den Impfstoffen ist auf die für die bestimmungsgemässe Anwendung verantwortlichen Fachpersonen zu beschränken. Die beschriebenen Anwendungs-, Dekontaminations- und Entsorgungsanleitungen zum Umweltschutz müssen befolgt werden.

### Dosierung:

Eine Einzelinjektion von 0.2 ml pro Eintagsküken.

### Art der Anwendung:

Der Impfstoff muss subkutan in den Nacken injiziert werden.

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

Eine begrenzte und vorübergehende Auswirkung auf das Wachstum wurde beobachtet, wenn spezifisch pathogenfreie weisse Leghorn-Hühner mit der 10-fachen maximalen Dosis behandelt wurden.

**4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel, virale Lebendimpfstoffe.

ATCvet-Code: QI01AD15

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

**5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nicht zutreffend.

**5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Impfstoffkonzentrat

Dimethylsulfoxid

199 Earle Medium

Natriumhydrogencarbonat

Salzsäure

Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel:

Saccharose

Caseinhydrolysat

Phenolsulfonphthalein (Phenolrot)

Dikaliumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumhydroxid oder Salzsäure

Wasser für Injektionszwecke

## 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des mit dem Tierarzneimittel mitgelieferten Lösungsmittels.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäss den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur unter 25°C.

## 6.4 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.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Impfstoffkonzentrat: Glas Typ I Ampullen

Lösungsmittel: Polyvinylchlorid (PVC) Beutel

Packungsgrössen:

Impfstoffkonzentrat: Träger mit 5 Glas Typ I Ampullen à 1000 Dosen.

Die Ampullenträger werden in Gefässen aufbewahrt, welche in Flüssigstickstoffbehältern gelagert werden.

Lösungsmittel:

Polyvinylchlorid (PVC) Beutel zu 200 ml.

## 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.

**7. ZULASSUNGSINHABERIN**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 1780 001 5x1000 Dosen plus 200 ml Lösungsmittel in Beutel

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 22.12.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

10.11.2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.