

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

PREVEXXION RN Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede 0,2 ml-Dosis der Impfstoffsuspension enthält:

### **Wirkstoff:**

Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Virus der Marekschen Krankheit (MD),  
Serotyp 1, Stamm RN1250 2,9 bis 3,9 log<sub>10</sub> PBE\*

\*PBE: Plaque-bildende Einheiten

### **Sonstige Bestandteile:**

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

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Konzentrat: gelbe bis rötlich-rosa opalisierende, homogene Suspension.  
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, um die Mortalität und die klinischen Anzeichen zu verhindern und Läsionen zu reduzieren, die durch MD-Viren (einschließlich sehr virulenter MD-Viren) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 5 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: Eine einmalige Impfung ist zum Schutz während des gesamten Risikozeitraums ausreichend.

### **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:

Die üblichen aseptischen Hygienemaßnahmen sind während des gesamten Impfvorgangs einzuhalten. Es handelt sich um einen Lebendimpfstoff. Der Impfstamm kann von geimpften Hühnern ausgeschieden werden, eine Ausbreitung wurde unter experimentellen Bedingungen jedoch nicht beobachtet. Trotzdem sollten zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner und andere empfängliche Tierarten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für 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.

#### **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**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Vaxxitek HVT+IBD gemischt und verabreicht werden kann. Bei Küken mit maternalem Antikörperspiegel gegen MD kann sich nach einer Impfung mit den gemischten Produkten der Beginn der Immunität gegen infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) verzögern. Die gemischte Impfstoffsuspension ist nicht zur Immunisierung von embryonierten Eiern bestimmt.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff 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 der Ampulle und dem Öffnen dieser, 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. Sofern das Produkt mit Vaxxitek HVT+IBD gemischt wird, sollten beide Impfstoffe in demselben Lösungsmittelbeutel verdünnt werden, so wie es in der unteren Tabelle dargestellt ist.

<b>Lösungsmittelbeutel</b>	<b>Anzahl der Prevexxion RN-Ampullen</b>	<b>Anzahl der Vaxxitek HVT+IBD-Ampullen</b>
1 x 200 ml	1 x 1000 Dosen	1 x 1000 Dosen
1 x 400 ml	2 x 1000 Dosen oder 1 x 2000 Dosen	2 x 1000 Dosen oder 1 x 2000 Dosen
1 x 800 ml	4 x 1000 Dosen oder 2 x 2000 Dosen oder 1 x 4000 Dosen	4 x 1000 Dosen oder 2 x 2000 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.

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. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel, virale Lebendimpfstoffe.  
ATCvet-Code: QI01AD03

Der Impfstoff enthält Hühnerembryozellen mit dem rekombinanten RN1250-Virus.  
Das Impfstoffvirus ist ein gentechnisch verändertes MD-Virus, das aus drei Serotyp-1-Stämmen besteht. Sein Genom enthält auch „long terminal repeats“ des Retikuloendotheliose-Virus. Dieser Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Mareksche Krankheit bei Hühnern.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

##### Impfstoffkonzentrat

Dimethylsulfoxid

199 Earle Medium

Natriumhydrogencarbonat

Salzsäure

Wasser für Injektionen

##### Lösungsmittel:

Saccharose

Caseinhydrolysat

Phenolsulfonphthalein (Phenolrot)

Dikaliumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumhydroxid oder Salzsäure

Wasser für Injektionen

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 4.8 genannten und des Lösungsmittels, das mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

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.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

##### Impfstoffkonzentrat

- Typ I-Glasampulle mit 1000 Impfdosen, Träger mit 5 Ampullen.

- Typ I -Glasampulle mit 2000 Impfdosen, Träger mit 5 Ampullen.

- Typ I-Glasampulle mit 4000 Impfdosen, Träger mit 4 Ampullen.

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

##### Lösungsmittel:

- Polyvinylchlorid-Beutel mit 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml oder 2400 ml Inhalt.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/20/254/001-003

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 20/07/2020

#### **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.