

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 1 000 Impfdosen pro 200 ml Lösungsmittel (oder 1 Ampulle mit 2 000 Impfdosen pro 400 ml Lösungsmittel) zur subkutanen Verabreichung oder 4 Ampullen mit 1 000 Impfdosen pro 200 ml Lösungsmittel (oder 4 Ampullen mit 2 000 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 $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: bis zu 2 Stunden bei einer Temperatur unter $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Haltbarkeit des Lösungsmittels in Polypropylenflaschen im unversehrten Behältnis: 1 Jahr bei einer Temperatur unter $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Haltbarkeit des Lösungsmittels in Polyvinylchloridbeuteln im unversehrten Behältnis: 3 Jahre bei einer Temperatur unter $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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 $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ aufbewahren.

Angebrochene Behältnisse mit verdünntem Impfstoff sind nicht wieder zu verwenden.

Das Lösungsmittel unter $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Konzentrat:

- (Glas-) Ampulle zu 1 000 Impfdosen.
- (Glas-) Ampulle zu 2 000 Impfdosen.

Jede Ampulle befindet sich auf Trägern, die in Köchern aufbewahrt werden. Die Köcher werden in Flüssigstickstoffbehältern gelagert.

Lösungsmittel:

- (Polypropylen-) Flasche zu 200 ml.
- (Polyvinylchlorid-) Beutel zu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml oder 2 400 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

{TT/MM/JJJJ}

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>).

ANHANG II

**SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

AMPULLE mit 1 000 und 2 000 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vaxxitek HVT+IBD

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1000
2000



3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJ}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS (ETIKETT) DES LÖSUNGSMITTELS

(Flasche oder Beutel)

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS

Lösungsmittel für zellgebundene Geflügelimpfstoffe

2. ZIELTIERART(EN)

Hühner und/oder Puten.

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die mit dem Impfstoff gelieferte Packungsbeilage.

Flasche:

200 ml

Beutel:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1400 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. VERFALLDATUM

Exp. {Monat/Jahr}

5. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 30 °C lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



7. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jede Impfdosis enthält:

Wirkstoff:

Rekombinantes vHVT013-69 Lebendvirus, mindestens

3,6 bis 4,4 log₁₀ PBE*

* Plaque-bildende Einheit

Konzentrat: homogene Suspension

Lösungsmittel: rot-orangefarbene, klare Lösung

3. Zieltierart(en)

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

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).
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.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Vorsichtsmaßnahmen verabreichen.

Als Lebendimpfstoff wird der Impfstamm von geimpften Vögeln 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.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei legenden oder zur Zucht genutzten Hühnern.

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.

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der im obigen Abschnitt genannten Tierarzneimittel und des zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgelieferten Lösungsmittels.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung subkutan oder *in ovo*.

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.

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 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 1 000 Impfdosen pro 200 ml Lösungsmittel (oder 1 Ampulle mit 2 000 Impfdosen pro 400 ml Lösungsmittel) zur subkutanen Verabreichung oder 4 Ampullen mit 1 000 Impfdosen pro 200 ml Lösungsmittel (oder 4 Ampullen mit 2 000 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.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Den Impfstoff in Flüssigstickstoff aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses 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.

Angebrochene Behältnisse mit rekonstituiertem Impfstoff sind nicht wieder zu verwenden.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/02/032/001-002

Packungsgrößen:

Konzentrat:

- (Glas-) Ampulle zu 1 000 Impfdosen.
- (Glas-) Ampulle zu 2 000 Impfdosen.

Jede Ampulle befindet sich auf Trägern, die in Köchern aufbewahrt werden. Die Köcher werden in Flüssigstickstoffbehältern gelagert.

Lösungsmittel:

- (Polypropylen-) Flasche zu 200 ml.
- (Polyvinylchlorid-) Beutel zu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml oder 2 400 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

Impfstoff:

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

Lösungsmittel:

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

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Weitere Informationen

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.