

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vaxxitek HVT+IBD, Suspension und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

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

Hilfsstoffe..... q. s. 1 Dosis

Verdünnungsmittel:

Verdünnungsmittel..... q. s. 1 Dosis

* Plaque-bildende Einheit

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern:

- Zur Verhinderung von Mortalität und zur Reduktion klinischer Symptome und Läsionen durch die Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit).
Der Impfschutz beginnt nach 2 Wochen und hält bis zu 9 Wochen an.
- Zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen durch die Mareksche Krankheit.
Der Impfschutz beginnt nach 4 Tagen. Eine einzige Impfung ist für den Schutz während des Risikozeitraumes ausreichend.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei legenden oder zur Zucht genutzten Hühnern.

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

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei legenden 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 der Impfstoff mit attenuierten Impfstoffen von Boehringer Ingelheim gegen Mareksche Krankheit gemischt und verwendet 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 veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Bei *in-ovo*-Applikation:

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zubereitung des Impfstoffes

- 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 Verdünnungsmittel übertragen (nicht verwenden, wenn Trübungen sichtbar sind).
- 2 ml dieser verdünnten Suspension in der Spritze wieder 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 Verdünnungsmittel aufbereitet werden soll: entweder 1 Ampulle mit 1000 Impfdosen pro 200 ml Verdünnungsmittel (oder 1 Ampulle mit 2000 Impfdosen pro 400 ml Verdünnungsmittel) zur subkutanen Verabreichung oder 4 Ampullen mit 1000 Impfdosen pro 200 ml Verdünnungsmittel (oder 4 Ampullen mit 2000 Impfdosen pro 400 ml Verdünnungsmittel) 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 verwendet werden (der gesamte verdünnte Impfstoff sollte innerhalb von einer Stunde aufgebraucht werden). Deshalb sollte die Impfstoffsuspension nur soweit zubereitet werden, wie sie benötigt wird.

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*-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.

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

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Suspension

Dimethylsulfoxid
Verdünnungsmedium

Lösungsmittel

Saccharose
Caseinhydrolysat
Phenolrot 1% Lösung
Salze

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme der unter Abschnitt 4.8 genannten und des mitgelieferten Verdünnungsmittels.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Impfstoffes vor Zubereitung: 36 Monate bei $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$.
Haltbarkeit des Impfstoffes nach Zubereitung: bis zu 2 Stunden bei einer Temperatur unter $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.
Haltbarkeit des Verdünnungsmittels in Polypropylenflaschen: 12 Monate bei einer Temperatur unter $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.
Haltbarkeit des Verdünnungsmittels in Polyvinylchloridbeuteln: 24 Monate bei einer Temperatur unter $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Den Impfstoff in Flüssigstickstoff aufbewahren.
Den zubereiteten Impfstoff bei einer Temperatur unter $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ aufbewahren. Das Verdünnungsmittel unter $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

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.

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/2/02/032/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 09/08/02
Datum der Verlängerung der Zulassung: 06/07/2012

10. STAND DER INFORMATION

10/2021

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.