

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRAPOX Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,01 ml) enthält:

Wirkstoff:

Geflügelpockenvirus Stamm FPV-92, lebend attenuiert

$10^{4.0} - 10^{4.4}$ EID₅₀ *

* 50 %-Embryo-Infektionsdosis

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Lyophilisat:</u> |
| Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat |
| Kaliumdihydrogenphosphat |
| Natriumchlorid |
| Kaliumchlorid |
| Povidon |
| Saccharose |
| Natriumglutamat |
| <u>Lösungsmittel:</u> |
| Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat |
| Kaliumdihydrogenphosphat |
| Natriumchlorid |
| Kaliumchlorid |
| Wasser für Injektionszwecke |

Lyophilisat: bräunliche Tablette.

Lösungsmittel: transparente und farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner und Puten.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für die aktive Immunisierung von Hühnern (Masttiere und zukünftige Lege- und Zuchttiere) und Puten zur Reduktion klinischer Anzeichen nach einer Infektion mit Geflügelpockenvirus.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: wurde nicht etabliert.

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:

Die Impfung vorsichtig mittels Flügelstichmethode verabreichen, um Verletzungen der Blutgefäße zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner und Puten:

| | |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Knötchen an der Injektionsstelle ¹ , Schorf an der Injektionsstelle ¹ |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

¹ Bis zum 7. bis 10. Tag nach der Impfung sind ein oder zwei Knötchen an der Injektionsstelle festzustellen, die verschorfen. Sie sind ein Zeichen dafür, dass die Impfung gewirkt hat. Die Verschorfungen verschwinden 2 bis 3 Wochen nach der Impfung.

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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdata.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Die Dosierung beträgt 1 Dosis (0,01 ml) / Tier.

Zur Vorbereitung der Impfung, die Aluminiumkappe von der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel abziehen, eine Spritze mit einer Injektionsnadel einführen und die erforderliche Menge des Inhalts aufziehen. Dieses Volumen des Lösungsmittels dann in die Durchstechflasche injizieren, die den gefriergetrockneten Impfstoff enthält. Schütteln, bis das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist. Nach der Rekonstitution die gesamte erhaltene Suspension aufziehen und in die Durchstechflasche injizieren, die das restliche Lösungsmittel enthält. Gut schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten. Zum Schluss die Impfanzette vollständig in die Impfstoffsuspension eintauchen. Die Art der Verabreichung hängt davon ab, ob die Impfung für Hühner oder Puten vorgesehen ist.

Art der Anwendung:

Flügelstichmethode (Hühner) und Skarifikation (Puten).

Hühner:

Nachdem die Impfanzette in die Impfstoffsuspension eingetaucht wurde, die Flügelspannhaut aufspannen und die Impfung vorsichtig mit Hilfe der Flügelstichmethode verabreichen, um Verletzungen der Blutgefäße zu vermeiden. Vor jeder Verabreichung frische Impfstoffsuspension mit der Impfanzette aufnehmen.

Puten:

Nachdem die Impfanzette in die Impfstoffsuspension getaucht wurde, einen Tropfen der Suspension mittels Skarifikation am Oberschenkel aufbringen. Vor jeder Verabreichung frische Impfstoffsuspension mit der Impfanzette aufnehmen.

Impfschema:

- Masttiere: Impfung ab dem ersten Lebenstag möglich.
- Zukünftige Lege- und Zuchttiere: Im Alter von 8 bis 12 Wochen impfen. In Hochrisikogebieten dieser Erkrankung kann die erste Impfung ab dem ersten Lebenstag und die Auffrischung vor Beginn der Legeperiode stattfinden.
- Puten: Impfung ab dem ersten Lebenstag möglich.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verwendung einer 10-fachen Menge der empfohlenen Dosis verursacht keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 3.6 erwähnten.

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: QI01AD12.

Zur Anregung der aktiven Immunität gegen Infektionen mit dem Geflügelpockenvirus.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Lösungsmittel:

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnisse für das Lyophilisat und für das Lösungsmittel: Neutrale 10-ml-Durchstechflaschen aus Glas, Typ I; Typ I-Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit:

Lyophilisat: 5 Fläschchen mit 1 000 Dosen

Lösungsmittel: 5 Fläschchen mit 10 ml

Eine vernickelte Impfanzette aus Stahl mit zwei Klingen und einem Kunststoffgriff ist ebenfalls enthalten.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

LABORATORIOS HIPRA S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.11803.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/10/2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2024

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>).