

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,01 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes Geflügelpockenvirus, Stamm FPV-92 $10^{4,0} - 10^{4,4}$ EID₅₀*

*50%-Embryo-Infektionsdosis

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: bräunliche Tablette.

Lösungsmittel: transparente und farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner und Puten.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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: 21 Tage nach der Impfung.

Die Dauer der Immunität wurde nicht etabliert.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufige Nebenwirkungen:

7 bis 10 Tage nach der Impfung erscheinen ein oder zwei Knötchen an der Impfstelle aller geimpften Tiere, die wie schon in Unbedenklichkeitsstudien beobachtet anschließend verschorfen; die Knötchen sind ein Hinweis darauf, dass die Impfung gegriffen hat. Die Verschorfungen verschwinden 2 bis 3 Wochen nach der Impfung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Lyophilisat nicht auflösen, wenn das Lösungsmittel eine Temperatur von über 25 °C hat.

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 Impfpflanzette 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 Impfpflanzette 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 Impfpflanzette aufnehmen.

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

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

Die Verwendung einer 10-fachen Menge der empfohlenen Dosis verursacht keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 4.6 erwähnten.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aviäres Pockenvirus.
ATCvet-Code: QI01AD12.

Zur Anregung der aktiven Immunität gegen Infektionen mit dem Geflügelpockenvirus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Povidon
Saccharose
Natriumglutamat

Lösungsmittel:

Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat: Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Lösungsmittel: Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

6.5 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.

Kartonschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit 1.000 Dosen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 10 ml Lösungsmittel zur Rekonstitution von 1.000 Dosen.

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

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

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Tel: (+49) 211- 698236- 0

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEL.V.11803.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/10/2015

Datum der letzten Verlängerung: 15/10/2020

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Abgabebedingungen: Verschreibungspflichtig.

Anwendungsbedingungen: Verabreichung unter veterinärmedizinischer Überwachung oder Anleitung.