

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Innovax-ND-ILT Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,2 ml zur subkutanen Anwendung oder 0,05 ml zur *in ovo*-Anwendung) enthält:

### Wirkstoff:

Zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (Stamm HVT/NDV/ILT), das das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und die Glycoproteine gD und gI des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert:  $10^{3,3} - 10^{4,3}$  PBE<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PBE - Plaquebildende Einheiten.

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Zellkonzentrat: rötliches bis rotes Zellkonzentrat.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken oder 18-19 Tage alten, embryonierten Hühnereiern:

- zur Verringerung der durch das Virus der Newcastle-Krankheit (ND) verursachten klinischen Symptome und Mortalität,
- zur Verringerung der durch aviäres infektiöses Laryngotracheitisvirus (ILT) und das Virus der Marek'schen Krankheit (MD) verursachten klinischen Symptome und Läsionen sowie der Mortalität.

Beginn der Immunität: ND: im Alter von 5 Wochen,  
ILT: im Alter von 4 Wochen,  
MD: 9 Tage.

Dauer der Immunität: ND: 62 Wochen,  
ILT: 62 Wochen,  
MD: über die gesamte Risikoperiode.

### 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

Es handelt sich um einen Lebendimpfstoff. Der Impfstamm kann daher von geimpften Hühnern ausgeschieden und auf Puten übertragen werden. Untersuchungen zur Verträglichkeit haben gezeigt, dass der Impfstamm für Puten unschädlich ist. Dennoch sind Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um direkten oder indirekten Kontakt zwischen geimpften Hühnern und Puten zu vermeiden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden. Innovax-ND-ILT ist eine Virussuspension, abgefüllt in Glasampullen und gelagert in flüssigem Stickstoff. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Stickstoff-Behälter sollte eine Schutzausrüstung aus Handschuhen, Kleidung mit langen Ärmeln sowie einer Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Um schwere Verletzungen während der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter durch den flüssigen Stickstoff oder die Ampullen zu vermeiden, halten Sie die Handfläche der mit einem Handschuh geschützten Hand mit der Ampulle weg von Körper und Gesicht. Vorsicht walten lassen, um eine Benetzung der Hände, Augen oder Kleidung mit der Suspension zu vermeiden. **VORSICHT:** Die Ampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen. Nicht in heißem oder eiskaltem Wasser auftauen. Die Ampullen in sauberem Wasser bei 25–27 °C auftauen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode wurde nicht untersucht.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff im gleichen Lösungsmittel mit Nobilis Rismavac gemischt und subkutan verabreicht werden kann. Für die Anwendung in der Mischung wurde ein Beginn der Immunität für MD von 5 Tagen belegt.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis ND Clone 30 oder Nobilis ND C2 an Eintagsküken verabreicht werden können, wenn sie kurz zuvor mit diesem Impfstoff entweder subkutan oder *in ovo* geimpft wurden.

Für eine solche zeitgleiche Anwendung wurde für ND ein Beginn der Immunität von 2 Wochen belegt.

Es liegen ebenfalls Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobilis IB Ma5 oder Nobilis IB4-91 an Eintagsküken verabreicht werden können, die kurz zuvor mit Innovax ND-ILT entweder subkutan oder *in ovo* geimpft wurden.

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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur subkutanen Anwendung und *in ovo*-Anwendung.

### Zubereitung des Impfstoffes:

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sollten bei allen Vorbereitungen und Verabreichungsverfahren angewendet werden.

Der Umgang mit flüssigem Stickstoff sollte in einem gut belüfteten Bereich stattfinden.

1. Lösungsmittel für zellgebundene Geflügel-Impfstoffe zur Verdünnung verwenden. Den Impfstoff gemäß den folgenden Tabellen verdünnen:

Zur subkutanen Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

<b>Lösungsmittelbeutel</b>	<b>Anzahl der Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung</b>
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	1 Ampulle mit 4000 Dosen

Zur *in ovo*-Anwendung den Impfstoff gemäß der folgenden Tabelle rekonstituieren:

<b>Lösungsmittelbeutel</b>	<b>Anzahl der Impfstoffampullen zur <i>in ovo</i> Anwendung</b>
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	2 Ampullen mit 4000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	8 Ampullen mit 2000 Dosen
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	4 Ampullen mit 4000 Dosen

Das Lösungsmittel muss zum Zeitpunkt des Mischens klar und rot gefärbt, ohne Sediment und auf Raumtemperatur (15-25 °C) erwärmt sein.

2. Alle Vorbereitungen zum Anmischen des Impfstoffes sollten getroffen werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden. Die genaue Menge der benötigten Ampullen und des benötigten Lösungsmittels sollte vorab berechnet werden. Nach der Entnahme aus dem Ampullenhalter ist auf den Ampullen keine Information über die Anzahl der Dosen enthalten. Deshalb ist darauf zu achten, dass Ampullen mit unterschiedlichen Dosenanzahlen nicht vermischt werden und dass das richtige Lösungsmittel verwendet wird.
3. Vor der Entnahme von Ampullen aus dem Stickstoff-Behälter sollten die Hände mit Handschuhen geschützt werden, zudem sollte Kleidung mit langen Ärmeln sowie eine Gesichtsmaske und Schutzbrille getragen werden. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Behälter, diese in der Handfläche einer mit einem Handschuh versehenen Hand weg von Körper und Gesicht halten.
4. Bei Entnahme eines ganzen Ampullenhalters aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff nur die Ampullen entnehmen, die unmittelbar gebraucht werden. Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen (aus nur einem Ampullenhalter) zur gleichen Zeit zu verwenden. Nach Entnahme der Ampulle(n) sollten die verbleibenden Ampullen sofort wieder in den Behälter mit flüssigem Stickstoff gegeben werden.
5. Tauen Sie den Inhalt der Ampulle(n) schnell durch Schwenken der Ampulle(n) in sauberem Wasser bei 25-27 °C auf. Die Ampulle(n) vorsichtig schütteln, um den Inhalt gleichmäßig zu mischen. Um die Zellen zu schützen, ist es wichtig, dass die Suspension sofort nach dem Auftauen in das Lösungsmittel gemischt wird.  
Die Ampulle abtrocknen, dann am Flaschenhals aufbrechen und sofort weiterverfahren wie unten beschrieben.
6. Den Inhalt der Ampulle vorsichtig in eine sterile Spritze mit einer 18-Gauge-Kanüle aufziehen.
7. Die Nadel durch den Stopfen des Lösungsmittelbeutels stechen und dann den Inhalt der Spritze vorsichtig und langsam in das Lösungsmittel geben. Den Beutel vorsichtig schwenken und drehen, um den Impfstoff zu mischen. Eine kleine Menge des Lösungsmittels in die Spritze ziehen und damit die Ampulle spülen. Injizieren Sie den restlichen Inhalt der Ampulle vorsichtig in den Lösungsmittelbeutel. Die Spritze entfernen und den Beutel hin- und herdrehen (6-8 mal), um den Impfstoff zu mischen.
8. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.  
Nach Zugabe des Inhalts der Ampulle zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

#### Dosierung:

Subkutan: Eine Injektion von 0,2 ml pro Küken.

*In ovo*: Eine Injektion von 0,05 ml pro Hühnerei.

#### Art der Anwendung:

Der Impfstoff wird durch subkutane Injektion in den Nacken oder per *in ovo*-Injektion verabreicht.

Der Beutel mit dem Impfstoff sollte während des Impfdurchganges häufig vorsichtig geschwenkt werden, um sicherzustellen, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und ein korrekter Virustiter verabreicht wird (z. B. während langer Impfdurchgänge).

#### Kontrolle der korrekten Lagerung:

Um die korrekte Lagerung und den korrekten Transport der Ampullen überprüfen zu können, werden die Ampullen mit der Spitze nach unten in den Behälter mit flüssigem Stickstoff plaziert. Wenn sich in der Spitze der Ampulle gefrorene Suspension befindet, deutet dies darauf hin, dass die Suspension bereits aufgetaut wurde und das Produkt nicht mehr verwendet werden darf.

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

Nach einer 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet.

### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel, virale Lebendimpfstoffe für Haushühner.  
ATCvet-Code: QI01AD17.

Der Impfstoff enthält zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und die Glycoproteine gD und gI des infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Newcastle-Krankheit, die Infektiöse Laryngotracheitis und die Marek'sche Krankheit bei Hühnern.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

#### Zellkonzentrat:

Rinderserum

Veggiemedium

Dimethylsulfoxid

#### Lösungsmittel:

Saccharose

Pankreas-verdautes Kasein

Phenolsulfonphthalein (Phenolrot)

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Nobilis Rismavac und des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit diesem Tierarzneimittel abgegeben wird.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Zellkonzentrats im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

#### Zellkonzentrat:

In flüssigem Stickstoff (unter -140 °C) lagern und transportieren.

#### Lösungsmittel:

Nicht über 25 °C lagern.

#### Stickstoffbehälter:

Den Stickstoffbehälter sicher und aufrecht in einem sauberen, trockenen, gut belüfteten und von den Brut- und Kükenräumen abgetrennten Raum aufbewahren.

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

#### Zellkonzentrat:

- Eine Typ I 2-ml-Glasampulle mit 2000 oder 4000 Dosen. Die Ampullen werden in einem Ampullenhalter aufbewahrt, an den ein farbiger Clip angeheftet ist, der die Anzahl der Dosen angibt (2000 Dosen: lachs- bis rosa-farbener Clip und 4000 Dosen: gelber Clip).

#### Lösungsmittel:

- Ein 400-ml-Multilayer-Plastikbeutel.
- Ein 800-ml-Multilayer-Plastikbeutel.

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 der nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Niederlande

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

EU/2/20/256/001-002

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

Datum der Erstzulassung: 16/09/2020

## **10. STAND DER INFORMATION**

{ mm/ JJJ }

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**

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.