

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PREVEXXION® RN Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0.2ml) enthält:

Wirkstoff:

Rekombinantes Virus der Marekschen Krankheit (MDV)*, Serotyp 1, Stamm RN1250, lebend (zellgebunden) 2,9 bis 3,9 log₁₀ PBE**

*gentechnisch verändertes MDV, das aus drei Serotyp-1-Stämmen besteht. Sein Genom enthält auch „long terminal repeats“ des Retikuloendotheliose-Virus **PBE: Plaque-bildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:

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

3 DARREICHUNGSFORM

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Konzentrat: gelbes bis rötlich-rosa opalisierendes, homogenes Konzentrat.

Lösungsmittel: klare, rotorange Lösung.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken, um die Mortalität und die klinischen Anzeichen zu verhindern und Läsionen zu reduzieren, die durch MD Viren (einschliesslich sehr virulenter MDViren) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 5 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: Eine einmalige Impfung ist zum Schutz während des gesamten Risikozeitraums ausreichend.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die üblichen aseptischen Hygienemassnahmen sind während des gesamten Impfvorgangs einzuhalten.

Da es sich um einen Lebendimpfstoff handelt, kann der Impfstamm von geimpften Hühnern ausgeschieden werden. Eine Ausbreitung wurde unter experimentellen Bedingungen jedoch nicht beobachtet. Trotzdem sollten zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner und andere empfängliche Tierarten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Massnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Der Anwender sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels, vor dem Entnehmen aus dem Flüssigstickstoff sowie während des Auftauens der Ampulle und beim Öffnen, eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Schutzbrille und Stiefeln tragen. Gefrorene Glasampullen können bei plötzlichen Temperaturänderungen zerplatzen. Der Flüssigstickstoff darf nur an einem trockenen und gut belüfteten Ort gelagert und verwendet werden. Das Einatmen von Flüssigstickstoff ist gefährlich.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieses Tierarzneimittel ist für Eintagsküken bestimmt, daher ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel mit Vaxxitek HVT+IBD gemischt verwendet werden darf. Bei Küken mit maternalem Antikörperspiegel gegen MD kann sich nach einer Impfung mit den gemischten Produkten der Beginn der Immunität gegen infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) verzögern. Die gemischte Impfstoffsuspension ist nicht zur Immunisierung von embryonierten Eiern bestimmt.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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

Subkutane Anwendung.

Zubereitung der Impfstoffsuspension:

- Während des Auftauens und dem Öffnen der Ampulle, ist eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Schutzbrille und Stiefeln zu tragen. Die Handhabung des Flüssigstickstoffs muss in einer gut belüfteten Umgebung erfolgen.
- Die Zubereitung des Impfstoffs muss geplant werden, bevor die Ampullen aus dem Flüssigstickstoff entnommen werden. Die genaue Menge der Impfstoffampullen sowie die benötigte Menge des Lösungsmittels müssen zuerst gemäss der nachstehenden Beispieltabelle berechnet werden. Sofern das Produkt mit Vaxxitek HVT+IBD gemischt wird, sollten beide Impfstoffe in demselben Lösungsmittelbeutel verdünnt werden, so wie es in der unteren Tabelle dargestellt ist.

Lösungsmittelbeutel	Anzahl der Prevexxion RN-Ampullen	Anzahl der Vaxxitek HVT+IBD-Ampullen
1 x 200 ml	1 x 1000 Dosen	1 x 1000 Dosen

- Es dürfen nur die Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnommen werden, die sofort verwendet werden.
- Den Inhalt der Ampullen durch vorsichtiges Bewegen in einem Wasserbad von 25°C–30°C zügig auftauen. Das Auftauen sollte nicht länger als 90 Sekunden dauern. Es ist sofort mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
- Die Ampullen, sobald sie aufgetaut sind, mit einem sauberen Papiertuch abwischen, und dann auf Armlänge entfernt gehalten öffnen (um Verletzungen zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht).
- Wählen Sie eine sterile Spritze in einer geeigneten Größe, um den Impfstoff aus allen aufgetauten Ampullen aufzunehmen, und setzen Sie eine Kanüle von 18 Gauge oder grösser darauf.
- Öffnen Sie den äusseren Beutel des Lösungsmittelbeutels und stechen Sie die Nadel der Spritze vorsichtig durch das Septum eines der Anschlussschläuche und ziehen Sie 2 ml Lösungsmittel auf.
- Ziehen Sie dann den kompletten Inhalt aller aufgetauten Ampullen in die Spritze auf. Ziehen Sie den Inhalt jeder Ampulle langsam auf, indem Sie die Ampulle vorsichtig nach vorne kippen und die Nadel mit der abgeschrägten Kante nach unten in Richtung des Bodens der Ampulle einführen. Ziehen Sie den gesamten Impfstoff aus der Ampulle auf.
- Injizieren Sie den Spritzeninhalt in den Lösungsmittelbeutel (verwenden Sie das Lösungsmittel nicht, wenn es trüb ist).
- Mischen Sie den Impfstoff im Lösungsmittelbeutel vorsichtig, indem Sie den Beutel hin und her bewegen.
- Die Ampullen und die Ampullenspitzen müssen gespült werden. Ziehen Sie dazu eine kleine Menge des Lösungsmittels, das den Impfstoff enthält, in die Spritze. Füllen Sie dann langsam die Ampullenkörper und die Ampullenspitzen damit. Entfernen Sie den Inhalt aus den Ampullenkörpern und den Ampullenspitzen, und injizieren Sie ihn zurück in den Lösungsmittelbeutel.
- Wiederholen Sie diesen Spülvorgang einmal.

- Wiederholen Sie das Auftauen, Öffnen, Übertragen und Spülen mit der benötigten Anzahl von Ampullen zur Verdünnung im Lösungsmittelbeutel.
- Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig und sollte durch vorsichtiges Bewegen gemischt und sofort verwendet werden. Schwenken Sie den Beutel während der Impfung regelmässig, um sicherzustellen, dass der Impfstoff homogen gemischt bleibt.
- Der Impfstoff ist eine klare, rotorange Injektionssuspension, die innerhalb von zwei Stunden verwendet werden muss. Er darf unter keinen Umständen eingefroren werden. Geöffnete Behälter mit Impfstoff nicht wiederverwenden.
- Oberflächen, die bei der Verdünnung und Anwendung von Prevexion® RN und Prevexion® HVT + IBD mit den Impfstoffen in Kontakt kommen können, sind anschliessend mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu dekontaminieren.
- Der Zugriff zu den Impfstoffen ist auf die für die bestimmungsgemässe Anwendung verantwortlichen Fachpersonen zu beschränken. Die beschriebenen Anwendungs-, Dekontaminations- und Entsorgungsanleitungen zum Umweltschutz müssen befolgt werden.

Dosierung:

Eine Einzelinjektion von 0,2 ml pro Eintagsküken.

Art der Anwendung:

Der Impfstoff muss subkutan in den Nacken injiziert werden.

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

Eine begrenzte und vorübergehende Auswirkung auf das Wachstum wurde beobachtet, wenn spezifisch pathogenfreie weisse Leghorn-Hühner mit der 10-fachen maximalen Dosis behandelt wurden.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel, virale Lebendimpfstoffe.

ATCvet-Code: QI01AD03

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Impfstoffkonzentrat

Dimethylsulfoxid

199 Earle Medium

Natriumhydrogencarbonat

Salzsäure

Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel:

Saccharose
Caseinhydrolysat
Phenolsulfonphthalein (Phenolrot)
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumhydroxid oder Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 4.8 genannten und des Lösungsmittels, das mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäss den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur unter 25°C.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Impfstoffkonzentrat:

Tiefgekühlt in Flüssigstickstoff lagern und transportieren.

Die Flüssigstickstoffbehälter müssen regelmässig auf den Füllstand des Flüssigstickstoffs überprüft und bei Bedarf aufgefüllt werden.

Versehentlich aufgetaute Ampullen müssen entsorgt werden.

Lösungsmittel:

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Impfstoffkonzentrat:

- Glas Typ I Ampullen

Lösungsmittel:

Polyvinylchlorid (PVC) Beutel

Packungsgrössen:

Impfstoffkonzentrat: Träger mit 5 Glas Typ I Ampullen à 1000 Dosen.

Die Ampullenträger werden in Gefässen aufbewahrt, welche in Flüssigstickstoffbehältern gelagert werden.

Lösungsmittel:
Polyvinylchlorid (PVC) Beutel zu 200 ml

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
4057 Basel

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

1779

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.12.2022

10 STAND DER INFORMATION

12/2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.