

## GEBRAUCHSINFORMATION HIPRAPOX

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

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRAPOX

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

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (0,01 ml) enthält:

**Wirkstoff:** Lebendes, attenuiertes Geflügelpockenvirus, Stamm FPV-92 .....  $10^{4.0} - 10^{4.4}$  EID<sub>50</sub>\*  
\*50%-Embryo-Infektionsdosis

Lyophilisat: bräunliche Tablette.

Lösungsmittel: transparente und farblose Lösung.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

### 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hühner und Puten.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

Die Impfung wird bei Hühnern mittels Flügelstichmethode und bei Puten mittels Skarifikation verabreicht.

Hühner: Die Flügelspannhaut aufspannen und die Impfung mittels Flügelstichmethode vorsichtig verabreichen, um Verletzungen der Blutgefäße zu vermeiden. Vor jeder Verabreichung frische Impfstoffsuspension mit der Impflanzette aufnehmen.

Puten: Einen Tropfen der Suspension mittels Skarifikation am Oberschenkel aufbringen. Vor jeder Verabreichung frische Impfstoffsuspension mit der Impflanzette 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

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 Impflanzette vollständig in die Impfstoffsuspension eintauchen. Die Art der Verabreichung hängt davon ab, ob die Impfung für Hühner oder Puten vorgesehen ist.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### 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.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

### Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

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

### 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.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

### Inkompatibilitäten:

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

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Oktober 2020

#### **15. WEITERE ANGABEN>**

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.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

FÜR TIERE.

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Tel: (+49) 211 698236 – 0