

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CEVAC IBird, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV), lebend, attenuiert, Stamm 1/96 2,8 – 4,3 log₁₀ EID₅₀* /Dosis

Sonstige Bestandteile:

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

* EID₅₀ = 50% Embryo Infektiöse Dosis: Der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension.
Gelblich-weißes Pellet.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Broilern und zukünftigen Legehühnern zur Reduktion des schädlichen Effektes auf die Ziliaraktivität und des Vorkommens des Virus in der Luftröhre, die sich nach Infektion mit aviärem Infektiöse Bronchitis-Virus (793/B-Gruppe) in klinischer respiratorischer Symptomatik äußern können. Der Schutz wurde durch Testinfektion mit einem repräsentativen 793/B-Stamm nachgewiesen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 6 Wochen nach der Impfung. Bei zukünftigen Legehühnern beträgt die Dauer der Immunität jedoch 9 Wochen nach der Erstimpfung, wenn diese mittels Sprayapplikation durchgeführt wurde.

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

Alle Tiere eines Bestandes sollten zur gleichen Zeit und unter den gleichen Bedingungen geimpft werden. Der Impfstamm kann sich auf ungeimpfte Tiere ausbreiten. Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 28 Tage oder länger nach der Impfung ausscheiden.

Es sollte vermieden werden, das Impfvirus auf Fasane und Truthühner zu übertragen.

Cevac IBird ist dazu bestimmt, Hühner vor Atemwegserkrankungen zu schützen, die durch verschiedene Virusstämme der Infektiösen Bronchitis (793/B-Gruppe) verursacht werden, und ersetzt nicht Impfungen mit anderen IBV Impfstoffen.

Der Impfstoff sollte nur nach Diagnose einer Infektion durch einen Stamm der 793/B-Gruppe eingesetzt werden und nur wenn festgestellt wurde, dass die IBV Gruppe 793/B in der entsprechenden Region epidemiologisch von Bedeutung ist. Es ist Sorge zu tragen, diese Variante nicht in eine Region zu verbringen, in der sie bisher nicht vorkommt.

Gute Tierhaltung und Hygienemaßnahmen (z. B. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Wechseln der Kleidung und Schuhe von Besuchern) können effektiv helfen, die Umwelt zu schützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Fläschchen sollten unter Wasser geöffnet werden, um eine Aerosolbildung zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierimpfstoff sollten wasserdichte Schutzhandschuhe und Schutzbrillen getragen werden. Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Impfung mit dem Tierimpfstoff wurden keine besonderen klinischen Symptome beobachtet. In Feldversuchen wurden häufig leichte Rasselgeräusche in der Luftröhre beobachtet, die mindestens 10 Tage anhalten können.

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

Legeperiode

Die Unbedenklichkeit der wiederholten Anwendung von Cevac IBird bei Legehühnern während der Legeperiode wurde nachgewiesen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit Cevac Mass L gemischt und mittels Sprayverfahren an Küken verabreicht werden kann, die einen Tag oder älter sind. Nach der gleichzeitigen Anwendung von Cevac IBird mit Cevac Mass L beträgt die Dauer der Immunität bei Broilern 9 Wochen.

Es liegen keine Informationen zu Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, wenn Cevac IBird mit Cevac Mass L gemischt und an Hühner während der Legeperiode verabreicht wird.

Die gemischten Impfstoffe schützen gegen die Stämme, die zu den IBV Serotypgruppen 793/B und Massachusetts gehören. Die Sicherheitsparameter der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen, die für die jeweiligen Impfstoffe beschrieben werden, wenn sie einzeln verabreicht werden. Lesen Sie vor der Anwendung die Produktinformation zu Cevac Mass L.

Es sollte darauf geachtet werden, dass die Impfstämme nicht auf andere Vogelarten übertragen werden, insbesondere bei gemischter Anwendung der Impfstoffe.

Die gleichzeitige Anwendung beider Impfstoffe kann das Risiko einer Rekombination dieser Viren und des potentiellen Auftretens neuer Varianten erhöhen. Dieses Risiko wird jedoch als sehr gering eingestuft.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme von Cevac Mass L 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

Spray-Verfahren bei Broilern und zukünftigen Legehühnern

Eine Dosis des Impfstoffes sollte mittels Spray-Verfahren als Grobspray ab dem 1. Lebenstag verabreicht werden. Ältere Hühner können ebenfalls mittels Grobspray geimpft werden.

Spray-Verfahren: Der Impfstoff sollte vorzugsweise in destilliertem Wasser oder alternativ in kaltem, sauberem, chlorfreiem Wasser gelöst werden. Die entsprechende Anzahl an Impfstofffläschchen sollte unter Wasser geöffnet werden. Das für die Rekonstitution verwendete Wasser muss ausreichend sein, um eine gleichmäßige Verteilung über die Hühner beim Sprayen zu erreichen. Die Wassermenge ist abhängig vom Alter der Hühner, die geimpft werden, und von der Haltungsform. Es sollten jedoch mindestens 200 ml Wasser pro 1000 Dosen verwendet werden. Die Impfsuspension sollte gleichmäßig, in einer Distanz von 30 - 40 cm, über die entsprechende Anzahl von Tieren verteilt werden, unter Verwendung eines Sprühgeräts und mit einer Tröpfchengröße von 100 - 200 µm. Das Spray-Verfahren mittels Grobspray sollte vorzugsweise bei gedämpftem Licht stattfinden, damit die Tiere während des Sprühens dicht beieinander sitzen. Das Sprühgerät sollte frei von Ablagerungen, Korrosionsspuren und Desinfektionsmitteln sein.

Abhängig von den Haltungsbedingungen sollte die Ventilation während und nach der Impfung ausgeschaltet sein, um Turbulenzen zu vermeiden.

Anwendung im Trinkwasser bei zukünftigen Legehühnern

Eine Dosis des Impfstoffes sollte über das Trinkwasser ab dem 10. Lebenstag verabreicht werden. Um die Immunität zu erhalten, sollten die Hühner alle 3 Wochen nachgeimpft werden. Es wurden keine Studien durchgeführt, die den Schutz während der Legeperiode demonstrieren.

Der Impfstoff sollte im Trinkwasser gelöst werden. Die Wassermenge ist anhand des durchschnittlichen Wasserverbrauchs der Herde innerhalb der letzten 4 Tage vor der Impfung zu kalkulieren. Berechnen Sie die benötigte Menge an Wasser, die die Tiere innerhalb von 2 Stunden aufnehmen. Diese Menge sollte ungefähr 30 % der täglichen Wasseraufnahme betragen. Die Anwendung von anderen Tierarzneimitteln, Desinfektionsmitteln oder Chlor im Trinkwasser muss 48 Stunden vor der Impfung ausgesetzt werden.

Um die Flüssigkeitsaufnahme der Hühner anzuregen, sollte vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden. Die Zeitdauer des Wasserentzuges ist stark von den klimatischen Verhältnissen abhängig und sollte so kurz wie möglich sein, mindestens jedoch eine halbe Stunde lang.

Die Impfstofffläschchen sind unter Wasser zu öffnen. Es sollte kaltes, sauberes Wasser verwendet werden, um den Impfstoff zu lösen. Zur Verabreichung des Impfstoffes sollten als Faustregel 1000 Impfdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag der Impflinge, bis zu maximal 20 Liter für 1000 Impfdosen aufgelöst werden. Bei hohen Außentemperaturen kann die Wassermenge bis auf 40 Liter je 1000 Impfstoffdosen erhöht werden.

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

Bei einer 10-fachen Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als die unter Abschnitt 4.6 erwähnten beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel / Hausgeflügel / viraler Lebendimpfstoff / aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV)
ATCvet Code: QI01AD07

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm 1/96 (793/B-Gruppe).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gelatine
Laktose
Sorbitol
Saccharose
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumhydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln, außer Cevac Mass L, mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß der Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff wird in 3 und 10 ml Glasfläschchen (hydrolytischer Typ I) geliefert. Die Glasfläschchen sind mit einem Bromobutyl-Stopfen verschlossen und mit Aluminiumbördelkappen mit zentralen Abrisslaschen versiegelt.

1 Fläschchen enthält 500, 1000, 2500, 5000 oder 10000 Dosen und ist erhältlich in Faltschachteln mit 1, 10 oder 20 Fläschchen/Schachtel.

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

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4, 40472 Düsseldorf

Deutschland

AT: Ceva Santé Animale,
10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne
Frankreich

BE: Ceva Santé Animale,
Metrologielaan 6, 1130 Brüssel
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11646.01.01
AT: Z.Nr.: 8-20337
BE: BE-V441664

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 12.06.2013
AT: 13.06.2013
BE: 31.07.2013

Datum der letzten Verlängerung:
27.03.2018

10. STAND DER INFORMATION

01/2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

BE/DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.