

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CEVAC IBird, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung oder zur Anwendung im Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV), Stamm 1/96 $2,8 - 4,3 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

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

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|--|
| Gelatine |
| Laktose |
| Sorbitol |
| Saccharose |
| Kaliumdihydrogenphosphat |
| Dikaliumhydrogenphosphat |
| Wasser für Injektionzwecke |

Aussehen: Gelblich-weißes Pellet

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Broilern und zukünftigen Legehähnern, um sowohl die schädlichen Effekte auf die Ziliaraktivität, als auch das Vorkommen des Virus in der Luftröhre durch die Infektion, welche sich in klinisch respiratorischer Symptomatik äußern kann, zu reduzieren, Der Schutz wurde durch Testinfektion mit einem repräsentativen Stamm der Gruppe 793/B-Stamm nachgewiesen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

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

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Während dieser Zeit sollte der Kontakt immunsupprimierter und ungeimpfter Hühner mit geimpften Hühnern vermieden werden. 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 IB-Virusgruppe 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

| | |
|--|-----------------------------------|
| Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Rasselgeräusche in der Luftröhre* |
|--|-----------------------------------|

* In Feldversuchen wurden nach der Impfung häufig leichte Rasselgeräusche in der Luftröhre beobachtet, die mindestens 10 Tage anhalten können.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber, seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie unter dem Abschnitt „Kontaktangaben“ in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

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

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Okulonasale Anwendung bei Broilern und zukünftigen Legehühnern

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

Der Impfstoff sollte vorzugsweise in destilliertem Wasser oder alternativ in kaltem, sauberem, chlорfreiem 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 (Grobspray). Das Spray-Verfahren sollte vorzugsweise bei gedämpftem Licht stattfinden, damit die Tiere während des Sprühens dicht beieinandersitzen. 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.

Aussehen des rekonstituierten Tierarzneimittels: leicht opalescente bis farblose Flüssigkeit.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD07

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Cevac Mass L.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

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

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11646.01.1

AT: 8-20337

BE: BE-V441664

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 12.06.2013

AT: 13.06.2013

BE: 31.07.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

BE/DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).