

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cevac Transmune Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension mit Lösungsmittel für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,05 ml *in ovo* oder 0,1 ml subkutan) enthält:

Wirkstoff:

Lebendes attenuiertes Infektiöse Bursitis-(IBD)-Virus, Stamm Winterfield 2512: mind. 0,1 CID₅₀*

Sonstige Bestandteile:

IBD-Antikörper (Antikörper gegen die Infektiöse Bursitis) mind. 90 VN**-Titer

* CID₅₀ (Chicken Infective Dose 50%)

** VN Titer (Virus-Neutralisationstiter)

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Bräunliches Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension mit einem wasserklaren, farblosen oder einem klaren, roten Lösungsmittel zur Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von 18-Tage-alten bebrüteten, embryonierten Eiern oder Eintagsküken der Mastichtung von IBD-geimpften Hennen, um Mortalität, klinische Erkrankung, Gewichtsverlust und akute Läsionen der Bursa fabricii zu reduzieren, die durch Infektionen mit sehr virulenten Viren der Infektiösen Bursitis (IBD) verursacht werden.

Die Freisetzung des Impfvirus aus dem Komplex (und die damit verbundene Immunisierung) wird durch die natürliche Abnahme maternaler Antikörper (MDA) beeinflusst und findet erst statt, wenn die maternalen Antikörper relativ geringe Spiegel erreicht haben.

Der Beginn des klinischen Schutzes ist abhängig von dem anfänglichen MDA-Spiegel. Bei geimpften Broilern wird er innerhalb eines Tages nach den ersten Anzeichen der Impfvirus-Wirkung in der Bursa fabricii erreicht.

Beginn der Immunität: zwischen dem 21. und 32. Lebenstag.

Dauer der Immunität: bis zu einem Alter von 42 Tagen.

Der zur Unterstützung dieser Aussage vorgenommene Belastungstest mit virulenten Viren wurde bei Broilern durchgeführt, die als Eintagsküken einen MDA-ELISA-Titer von 6.000 ELISA Einheiten aufwiesen.

Durchgeführte Feldversuche zeigten, dass die Impfvirusvermehrung in der Bursa fabricii von Broilern auftritt, die beim Schlupf einen MDA-Spiegel von bis zu 14.000 ELISA-Einheiten aufwiesen. Der Schutz dieser Vögel wurde nur basierend auf serologischen Daten und Histologie der Bursa fabricii bewertet.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Eiern oder bei Eintagsküken, die von nicht IBD- geimpften Elterntierherden stammen (siehe Abschnitt 4.5.).

Nicht anwenden bei Eintagsküken, die aus bereits *in ovo* mit Cevac Transmune vakzinierten Eiern geschlüpft sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Hühnerembryonen am 18. Tag der Inkubation

Zur *in ovo*-Verabreichung des Impfstoffs muss ein *in ovo*-Impfautomat verwendet werden.

Instrumente, die für die Rekonstitution des Impfstoffes und für die Injektion benutzt werden, sollten steril und frei von Rückständen chemischer Desinfektionsmittel sein. Der Automat sollte geeignet sein, sicher und effektiv die korrekte Dosis von 0,05 ml der Vakzine direkt in die Amnionhöhle oder den Embryo zu inokulieren.

Vor jeder *in ovo*-Applikation ist die Impftechnik durch die Verwendung einer Farblösung zu überprüfen. Der Gebrauchsinformation des verwendeten Impfautomaten muss genau gefolgt werden. Zur Reinigung der Instrumente sollten nur Produkte verwendet werden, die vom Hersteller empfohlen werden.

Es wird empfohlen, eine Nadel mit einem Durchmesser von 0,4-0,8 mm und einer Länge von 25-28 mm, sowie einen perforierenden Luftdruck von 3,5 bar (50 psi) und 5 bar (72 psi) zu verwenden.

Eintagsküken

Zur subkutanen Injektion kann eine automatische Spritze verwendet werden. Instrumente, die für die Rekonstitution des Impfstoffes und für die Injektion benutzt werden, sollten steril und frei von Rückständen chemischer Desinfektionsmittel sein. Die Spritze sollte geeignet sein, sicher und effektiv die korrekte Dosis von 0,1 ml der Vakzine zu verabreichen. Es sollte der Gebrauchsanweisung des verwendeten Gerätes genau gefolgt werden.

Der Impfstoff muss unter die Nackenhaut des Eintagsküken inokuliert werden. Zur Reinigung der automatischen Spritze sollten nur Produkte verwendet werden, die vom Hersteller empfohlen werden.

Rückstände von chemischen Desinfektionsmitteln auf inneren Oberflächen von Gerätschaften und Ausrüstungsgegenständen, die für die Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs verwendet werden, können Lebendviren zerstören und somit die Wirksamkeit des Impfstoffes herabsetzen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hühnerembryonen am 18. Tag der Inkubation

Der Impfstoff enthält einen "*intermediate-plus*"-virulente klassifizierten Virusstamm. Bei Vögeln ohne MDA führt eine Impfung mit diesem Virusstamm zu einer signifikanten Immunsuppression und zu Bursaschäden. Deshalb ist es nicht empfehlenswert, Eier zu beimpfen, die von Herden mit einem MDA-Titer-Spiegel bei Eintagsküken von weniger als 3.000 ELISA-Einheiten stammen.

Vorausgehende Untersuchungen sollten durchgeführt werden, um den voraussichtlichen MDA-Spiegel der Küken zu bestimmen: Dafür muss der serologische Status in Bezug auf IBD-Virus von 20 Eintagsküken, die von derselben Elterntierherde stammen, ermittelt werden. Die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen an, ob MDA-Spiegel für Küken die in den nächsten 4 Wochen aus Eiern dieser Herde schlüpfen von mindestens 3.000 ELISA-Einheiten erwartet werden können und ob sich diese Küken für eine Impfung mit Cevac Transmune eignen. Unter Beachtung dieser Ergebnisse und nach Bedarf muss diese Untersuchung zu verschiedenen Zeitpunkten der Legeperiode wiederholt werden.

Das Impfvirus wird von geimpften Vögeln ausgeschieden, kann sich auf empfängliche Vögel ausbreiten und in ungeimpften Tieren nach 4-7 Tagen nachgewiesen werden. Um die Ausbreitung des Virus kontrollieren zu können, sollten die Impfgerätschaften und die Bebrütungseinrichtungen nach der Impfung dekontaminiert werden.

Küken aus beimpften Eiern sollten nicht mit Küken aus unbeimpften Eiern gemischt werden. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Ausbreitung im Bestand zu vermeiden. Es ist empfehlenswert in allen Gebäuden des Bestandes eine Impfung vorzunehmen. Die Ställe sollten zwischen zwei Mastdurchgängen desinfiziert werden.

Ein ausreichender Impfschutz kann nur bei gut entwickelten Embryonen am 18. Bebrütungstag erreicht werden. Es wird empfohlen, die Eier vor der Impfung zu durchleuchten, um Eier mit toten Embryonen zu verwerfen.

Eintagsküken

Der Impfstoff enthält einen als "*intermediate-plus*" klassifizierten Virusstamm. Bei Vögeln ohne MDA führt eine Impfung zu einer signifikanten Immunsuppression und zu Bursaschäden. Deshalb ist es nicht empfehlenswert, Küken zu impfen, die von Herden mit einem MDA-Titer bei Eintagsküken von weniger als 3.000 ELISA-Einheiten stammen.

Vorausgehende Untersuchungen sollten durchgeführt werden, um den MDA-Spiegel der Küken zu bestimmen: Dafür muss der serologische Status in Bezug auf IBD-Virus von 20 Eintagsküken, die von derselben Elterntierherde stammen, ermittelt werden. Die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen an, ob MDA Spiegel für Küken die in den nächsten 4 Wochen aus Eiern dieser Herde schlüpfen von mindestens 3.000 ELISA-Einheiten erwartet werden können und ob sich diese Küken folglich für eine Impfung mit Cevac Transmune eignen. Unter Beachtung dieser Ergebnisse und nach Bedarf muss diese Untersuchung zu verschiedenen Zeitpunkten der Legeperiode wiederholt werden.

Das Impfvirus wird von geimpften Vögeln ausgeschieden, kann sich auf empfängliche Vögel ausbreiten und in ungeimpften Tieren nach 4-7 Tagen nachgewiesen werden. Um die Ausbreitung des Virus kontrollieren zu können, sollten die Impfgerätschaften und die Bebrütungseinrichtungen nach der Impfung dekontaminiert werden.

Geimpfte Küken sollten nicht mit ungeimpften Küken gemischt werden. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Ausbreitung im Bestand zu vermeiden. Es ist empfehlenswert in allen Gebäuden des Bestandes eine Impfung vorzunehmen. Die Ställe sollten zwischen zwei Mastdurchgängen desinfiziert werden.

Ein ausreichender Impfschutz kann nur bei gesunden Eintagsküken erreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen, die die Impfung vorgenommen haben, sollten sich anschließend die Hände waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei geimpften Küken ist nach der Impfstoffaufnahme sehr häufig eine leichte bis mittelgradige Lymphozyten-Depletion zu beobachten, die etwa 7 Tage nach der Impfung ihr Maximum erreicht. Nach 7 Tagen vermindert sich diese Depletion und es kommt anschließend wieder zu einer Repopulation und zur Regeneration der Bursa fabricii. In einigen Fällen kann die Vermehrung des Virusstammes verlängert sein (z. B. durch hohe maternale Antikörpertiter bei Eintagsküken), und der Bursa Läsionsscore kann ein Maximum von 2,8 zwischen dem 35. und 42. Lebenstag erreichen, was die Produktionsparameter des Bestandes nicht beeinflusst.

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

Nicht anwenden in Bruteiern, die zur Produktion von Legehennen oder Broiler-Zuchttieren bestimmt sind.

Nicht anwenden bei Eintagsküken, die zur Produktion von Legehennen oder Broiler-Zuchttieren bestimmt sind.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit Vectormune ND gemischt und mittels *in ovo* oder subkutaner Impfung verabreicht werden kann. Die gemischten Impfstoffe schützen gegen das Virus der Infektiösen Bursitis (IBD), das Virus der Newcastle-Krankheit und das Virus der Marek'schen Krankheit. Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit 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 ebenfalls die Gebrauchsinformation zu Vectormune ND. Für die gemischte Anwendung von Vectormune ND und Cevac Transmune muss das Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry) verwendet werden.

In ovo-Anwendung:

Eine Einzeldosis zu 0,05 ml wird in jedes 18-Tage-alte bebrütete embryonierte Hühnerei injiziert. Passen Sie die Dosisgröße des Impfstoffes und des Lösungsmittels (Cevac Solvent Poultry) gemäß der untenstehenden Tabelle an:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 2.000 Dosen	2 x 2000 Dosen	200 ml
1 x 4.000 Dosen	1 x 4000 Dosen	200 ml
2 x 4.000 Dosen	2 x 4000 Dosen	400 ml
4 x 4.000 Dosen	4 x 4000 Dosen	800 ml
5 x 4.000 Dosen	5 x 4.000 Dosen	1.000 ml
6 x 4.000 Dosen	6 x 4.000 Dosen	1.200 ml
8 x 4.000 Dosen	8 x 4.000 Dosen	1.600 ml

Subkutane Anwendung:

Eine Einzeldosis zu 0,2 ml wird in jedes Küken im Alter von einem Tag injiziert. Passen Sie die Dosisgröße des Impfstoffes und des sterilen Lösungsmittels gemäß der untenstehenden Tabelle an:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 1.000 Dosen	1 x 2.000 Dosen	400 ml
1 x 2.000 Dosen	1 x 2.000 Dosen	400 ml
2 x 2.000 Dosen	2 x 2.000 Dosen	800 ml
1 x 4.000 Dosen	1 x 4.000 Dosen	800 ml
4.000 + 1.000 Dosen	4.000 + 1.000 Dosen	1.000 ml
3 x 2.000 Dosen	3 x 2.000 Dosen	1.200 ml
2 x 4.000 Dosen	2 x 4.000 Dosen	1.600 ml

Ziehen Sie 2 ml Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry) in einer 5-ml-Spritze auf und ziehen Sie dann den aufgetauten Inhalt der Vectormune ND-Ampulle hinein.

Ziehen Sie 2 ml Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry) in einer anderen 5-ml-Spritze auf und lösen Sie den Inhalt einer Cevac Transmune-Flasche darin.

Transferieren Sie die gelösten Impfstoffe in den Lösungsmittel-Beutel und vermischen Sie alles durch vorsichtiges Schwenken.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme von Vectormune ND 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

In ovo-Anwendung

Die Impfung soll einmalig am 18. Tag der embryonalen Entwicklung (Bebrütungstag) mit einem *in ovo*-Impfautomat verabreicht werden. Das Injektionsvolumen beträgt 0,05 ml pro Dosis für die *in ovo*-Injektion. Der Impfstoff sollte in den Amnionsack oder in seltenen Fällen in den Körper des Embryos injiziert werden. Auf diese Weise wird die Schlupfrate nicht negativ beeinflusst.

Es sind sterile Instrumente und Geräte für die Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes zu verwenden.

Subkutane Anwendung

Die Impfung soll einmalig an Eintagsküken mit einer automatischen Spritze verabreicht werden. Das Injektionsvolumen beträgt 0,1 ml pro Dosis bei der subkutanen Anwendung. Der Impfstoff ist unter die Nackenhaut zu applizieren.

Es sind sterile Instrumente und Geräte für die Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes zu verwenden.

Rekonstitution des Impfstoffes

Zur Rekonstitution von Cevac Transmune können PBS, Salzlösung oder Cevac Solvent Poultry als Lösungsmittel verwendet werden.

In ovo-Anwendung von 0,05 ml pro Dosis

1. Berechnung und Bereitung des erforderlichen Volumens zur Rekonstitution des Impfstoffes wie folgt:

Cevac Transmune	Lösungsmittel
1 x 2.000 Dosen	100 ml
1 x 4.000 Dosen	200 ml
1 x 5.000 Dosen	250 ml
2 x 2.500 Dosen	250 ml
2 x 4.000 Dosen	400 ml
2 x 5.000 Dosen	500 ml
4 x 4.000 Dosen	800 ml
4 x 5.000 Dosen	1.000 ml
1 x 8.000 Dosen	400 ml
6 x 4.000 Dosen	1.200 ml
8 x 4.000 Dosen	1.600 ml

2. Ziehen Sie 2 ml des Lösungsmittels auf und geben Sie es in das Glasfläschchen mit der gefriergetrockneten Komponente.
3. Lösen Sie den gesamten Impfstoff durch vorsichtiges Schütteln geben Sie die Impfstofflösung in die Plastikflasche oder den Plastikbeutel mit dem Lösungsmittel.
4. Spülen Sie das Glasfläschchen mit weiteren 2 ml Flüssigkeit und geben Sie die Spülflüssigkeit in die Lösungsmittelflasche oder den Lösungsmittelbeutel.
5. Wiederholen Sie diesen Spülvorgang.

Verabreichung des Impfstoffs:

Folgen Sie der Bedienungsanleitung des *in ovo*-Impfautomaten.

Der gesamte rekonstituierte Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht werden.

Subkutane Anwendung von 0,1 ml pro Dosis

1. Berechnung und Bereitung des erforderlichen Volumens zur Rekonstitution des Impfstoffes wie folgt:

Cevac Transmune	Lösungsmittel
1 x 2.000 Dosen	200 ml
1 x 2.500 Dosen	250 ml
1 x 4.000 Dosen	400 ml
1 x 5.000 Dosen	500 ml
2 x 4.000 Dosen	800 ml
2 x 5.000 Dosen	1.000 ml
1 x 8.000 Dosen	800 ml
3 x 4.000 Dosen	1.200 ml
4 x 4.000 Dosen	1.600 ml

2. Ziehen Sie 2 ml des Lösungsmittels auf und geben Sie es in das Glasfläschchen mit der gefriergetrockneten Komponente.
3. Lösen Sie den gesamten Impfstoff durch vorsichtiges Schütteln geben Sie die Impfstofflösung in die Plastikflasche oder den Plastikbeutel mit dem Lösungsmittel.
4. Spülen Sie das Glasfläschchen mit weiteren 2 ml Flüssigkeit und geben Sie die Spülflüssigkeit in die Lösungsmittelflasche oder den Lösungsmittelbeutel.
5. Wiederholen Sie diesen Spülvorgang.

Verabreichung des Impfstoffs:

Folgen Sie der Bedienungsanleitung der automatischen Spritze.

Der gesamte rekonstituierte Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht werden.

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

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet als die unter Abschnitt 4.6. erwähnten.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. Immunologische Eigenschaften

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen sehr virulente IBD-Viren in Broilerküken, die von gegen IBD geimpften Hennen stammen.

Der Impfstoff enthält den lebenden als „*intermediate-plus*“ klassifizierten IBD-Virus-Stamm Winterfield 2512, der an spezifische Immunglobuline gebunden ist. Beide Komponenten bilden einen Komplex, der durch die Impfung verabreicht wird.

Das Winterfield 2512-Impfvirus führt, wenn es als Nicht-Immun-Komplex-Impfstoff verabreicht wird, durchschnittlich 28 Tage nach der Impfung (orale Impfung von SPF-Eintagsküken mit der 10-fachen Dosis) in der Bursa fabricii zu einem histologischen Läsionsscore von 2,2. Die Schwere und Dauer der Läsionen sind nach der Verabreichung eines Immun-Komplex-Impfstoffes signifikant geringer.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Geflügel, virale Lebendimpfstoffe für Hausgeflügel, Virus der aviären Infektiösen Bursitis (Gumboro-Krankheit)

ATCvet code: QI01AD09

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisierter Impfstoff:

BDA (IBD-Antikörper)

Cyclodextrin

Saccharose

Mononatrium-Glutamat

Kalium-Dihydrogenphosphat

Kalium(II)-Hydrogenphosphat

Zugelassene Lösungsmittel:

PBS:

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Na(II)-Hydrogenphosphat

Kalium-Dihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

Salzlösung:

NaCl

Wasser für Injektionszwecke

Cevac Solvent Poultry:

Saccharose
Casein-Hydrolysat
Sorbitol
Dikalium-Hydrogenphosphat
Kalium-Dihydrogen-Phosphat
Phenolrot
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Vectormune ND und den Lösungsmitteln, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel geliefert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit des Lösungsmittels (PBS) im unversehrten Behältnis: 43 Monate

Haltbarkeit des Lösungsmittels (Salzlösung) im unversehrten Behältnis:

- Kunststoffbeutel auf Polyolefin-Basis, ausgestattet mit Injektionsport oder Gummistopfen mit Flip-Off-Kappe: 33 Monate.
- Kunststoffbeutel auf Polyolefin-Basis, ausgestattet mit Einzel- oder Doppelschläuchen, verschlossen mit Injektionsport oder Gummistopfen mit Flip-Off-Kappe: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels (Cevac Solvent Poultry) im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution (in PBS, Salzlösung oder im Cevac Solvent Poultry) gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.

Alle Lösungsmittel:

Unter 25°C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Pappschachteln mit Einzel- oder 20 Glasflaschen (Typ I) zu 10 ml mit 2.000, 2.500, 4.000, 5.000 Dosen und zu 13,5 ml mit 8.000 Dosen, die mit einem Bromobutyl-Stopfen und mit Aluminiumbördelkappen mit zentralen Plastikabrislaschen verschlossen sind.

Lösungsmittel (PBS):

Pappschachteln mit 1, 5 oder 20 Plastikflaschen (LDPE) zu 100, 200, 250, 400 oder 500 ml Lösungsmittel, die mit einem Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappen mit zentralen Plastikabrislaschen verschweißt sind.

Lösungsmittel (Salzlösung):

- Plastikbeutel auf Polyolefinbasis mit Infusionsport oder Gummistopfen mit Flip-off-Kappe: 500 ml, 1.000 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1.000 ml.
- Plastikbeutel auf Polyolefinbasis ausgestattet mit Einzel- oder Doppelschläuchen, verschlossen mit Infusionsport oder Gummistopfen mit Flip-off-Kappe: 250 ml, 500 ml, 1.000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1.000 ml.

Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry):

Polyvinylchlorid-Beutel mit 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml in Einzel-
Umverpackungen.

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

CEVA Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.11421.01.1

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

13.10.2010 / 01.02.2013

10. STAND DER INFORMATION

03/2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflichtig.