

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Novamune Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

### Wirkstoff:

Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV), lebend, attenuiert

Serotyp 1, Stamm SYZA26

2, 5 - 4,2 log<sub>10</sub> CID<sub>50</sub>\*

### Sonstige Bestandteile:

IBD-Antikörper (Antikörper gegen die Infektiöse Bursitis)

1,3 - 2,2 log<sub>10</sub> Ak-Einheiten\*\*

\* Chicken Infective Dose 50%

\*\* Antikörper-Einheiten

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Impfstoffkonzentrat: rötlich-bräunliche gefrorene Suspension.

Lösungsmittel: klare, orangefarbene bis rote Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hühner

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Legehennen-Eintagsküken, um die klinischen Symptome und akuten Läsionen der Bursa Fabricii zu reduzieren, die durch eine Infektion mit hoch virulentem Virus der Infektiösen Bursitis (IBD-Virus) verursacht werden.

Der Beginn der Immunität ist ab einem Alter von 30 Tagen zu erwarten, je nach anfänglicher Höhe der maternalen Antikörper (MDA).

Die Immunisierung wird durch die natürliche Abnahme maternaler Antikörper beeinflusst und findet erst statt, wenn die MDA einen entsprechenden Freisetzungstiter erreicht haben. Der Beginn des klinischen Schutzes ist abhängig vom anfänglichen MDA-Titer. Bei geimpften Legehennen-Eintagsküken wurde die Impfvirusaufnahme innerhalb von 21-42 Tagen nach der Impfung beobachtet.

Dauer der Immunität: 9 Wochen nach der Impfung.

Die zur Unterstützung dieser Aussage durchgeführten Belastungstests mit virulentem Virus erfolgten bei Legehennen-Eintagsküken mit einem MDA-ELISA-Titer von 3.000 bis 5.700 (durchschnittliche MDA-Titer am Tag 0).

Durchgeführte Feldversuche zeigten, dass die Impfvirusvermehrung in der Bursa Fabricii von Legehennen-Eintagsküken auftritt, die durchschnittliche MDA-Titer von 6.000 ELISA-Einheiten aufwiesen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Der Impfstoff darf bei Küken, die von nicht IBD-geimpften Elterntierherden stammen oder keine MDA gegen IBDV aufweisen, nicht verwendet werden, da eine Impfung solcher Tiere eine Immunsuppression verursachen kann.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

Nur MDA-positive Eintagsküken mit einem durchschnittlichen MDA-Titer von mindestens 2.500 ELISA-Einheiten impfen (dieser MDA-Titer wurde in Studien ermittelt, in denen ein handelsübliches ELISA-Testkit von BioCheck verwendet wurde).

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geimpfte Hühner können den Impfvirusstamm bis zu 14 Tage nach der Impfvirusaufnahme ausscheiden. Während dieser Zeit sollte ein Kontakt von immunsupprimierten und ungeimpften Küken mit geimpften Küken vermieden werden.

Es sollten geeignete tierärztliche und haltungsspezifische Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Ausbreitung des Impfvirusstammes auf empfängliche Tierarten zu vermeiden. Alle Tiere einer Herde sollten gleichzeitig geimpft werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Behälter mit flüssigem Stickstoff und der Impfstoff sollten nur von ordnungsgemäß geschultem Personal gehandhabt werden.

Der Anwender sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels sowie bei der Entnahme der Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff, während ihres Auftauens und Öffnens eine Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Stiefeln, tragen.

Gefrorene Glasampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen platzen. Die Lagerung und Verwendung von flüssigem Stickstoff sollte nur in einem trockenen und gut belüfteten Raum erfolgen. Das Einatmen von flüssigem Stickstoff ist gefährlich.

Personen, die mit geimpften Tieren Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze befolgen und beim Umgang mit Einstreu von geimpften Tierarten besonders vorsichtig sein.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Eine leichte bis mittelgradige Reduktion der Lymphozyten ist bei geimpften Küken sehr häufig zu beobachten, die etwa 7 Tage nach der Impfstoffaufnahme ihr Maximum erreicht. Nach 7 Tagen verringert sich die Abnahme der Lymphozyten, und es kommt anschließend wieder zur Zunahme von Lymphozyten und zur Regeneration der Bursa Fabricii.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkung(en))
- 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**

##### Legegeflügel:

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

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Der Impfstoff muss durch subkutane Injektion verabreicht werden.

Der Impfstoff soll einmalig an Eintagsküken verabreicht werden. Es können automatische Spritzen verwendet werden. Das Injektionsvolumen beträgt 0,2 ml pro Dosis. Der Impfstoff wird unter die Nackenhaut appliziert.

Zur Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs sind sterile Instrumente und Geräte zu verwenden.

##### **Empfohlene Verdünnungen für die subkutane Anwendung:**

<b>Anzahl der Impfstoff-Ampullen</b>	<b>Lösungsmittel</b>	<b>Volumen einer Dosis</b>
2 x 500 Dosen	200 ml	0,2 ml
4 x 500 Dosen	400 ml	
8 x 500 Dosen	800 ml	
1 x 1.000 Dosen	200 ml	
2 x 1.000 Dosen	400 ml	
4 x 1.000 Dosen	800 ml	
1 x 2.000 Dosen	400 ml	
2 x 2.000 Dosen	800 ml	
2 x 2.000 + 1 x 1.000 Dosen	1.000 ml	
3 x 2.000 Dosen	1.200 ml	
4 x 2.000 Dosen	1.600 ml	

#### Zubereitung des Impfstoffs:

1. Nach Bestimmung der erforderlichen Dosis an Impfstoff und der entsprechenden Menge des Lösungsmittels die Anzahl der benötigten Ampullen rasch aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff entnehmen.
2. 2-5 ml Lösungsmittel in eine sterile 5-10 ml-Spritze aufziehen. Mindestens 18-G-Nadeln verwenden.
3. Den Inhalt der Ampullen schnell durch vorsichtiges Schwenken in Wasser bei 27-39 °C auftauen.
4. Sobald sie ganz aufgetaut sind, die Ampullen zum Öffnen auf Armlänge vom Körper entfernt halten, um ein Verletzungsrisiko zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbrechen sollte.
5. Den Inhalt der geöffneten Ampulle langsam in die Spritze aufziehen, in die vorab 2-5 ml Lösungsmittel aufgezogen wurde.
6. Die so gewonnene Suspension in den Lösungsmittelbeutel überführen und den rekonstituierten Impfstoff durch vorsichtiges Schwenken mischen.
7. Einen Teil dieser Impfstoffsuspension wieder in die Spritze aufziehen und die Ampulle damit spülen. Die Suspension aus der Ampulle vorsichtig zurück in den Lösungsmittelbeutel injizieren. Den Spülvorgang ein- oder zweimal wiederholen.
8. Den wie beschrieben rekonstituierten Impfstoff erneut durch vorsichtiges Schwenken mischen. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

Die Schritte 2-7 für die benötigte Anzahl an aufzutauenden Ampullen wiederholen.

Sie dürfen Novamune nicht verwenden, wenn Sie eine unzulässige Verfärbung in den Ampullen bemerken.

Der rekonstituierte Impfstoff ist orange bis rot, klar bis undurchsichtig. Unlösliche Partikel können vorhanden sein.

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

Die Verabreichung einer 10-fachen Höchstdosis kann zu verminderter Gewichtszunahme bei SPF-Tieren führen, erwies sich jedoch für kommerzielle Legehennenküken mit MDA gegen IBDV als unbedenklich.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, Impfstoffe für Vögel, Hausgeflügel, virale Lebendimpfstoffe, Virus der Infektiösen Bursitis der Hühner (Gumboro-Krankheit)

ATCvet-Code: QI01AD09

Lebendvirus-Impfstoff im Immunkomplex.

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen IBD-Viren.

Der Impfstoff enthält einen lebenden „*Intermediate-plus*“-Stamm des IBD-Virus, der an spezifische Immunglobuline gebunden ist. Die beiden Komponenten bilden einen Komplex, der durch die Impfung verabreicht wird.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

#### Impfstoffkonzentrat:

IBD-Antikörper (Antikörper gegen Infektiöse Bursitis)  
Saccharose  
Wasser für Injektionszwecke

#### Lösungsmittel:

Sucrose  
Caseinhydrolysat  
Sorbitol  
Kalium(II)-Hydrogenphosphat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Phenolrot  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels (Cevac Solvent Poultry), das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

#### Impfstoffkonzentrat:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

#### Lösungsmittel:

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

#### Impfstoffkonzentrat:

Tiefgekühlt in flüssigem Stickstoff lagern und transportieren (-196 °C).  
Die Behältnisse mit flüssigem Stickstoff müssen regelmäßig auf den Füllstand an flüssigem Stickstoff kontrolliert und bei Bedarf aufgefüllt werden.

#### Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

#### Impfstoffkonzentrat:

Glasampullen vom Typ I zu 2 ml mit 500 oder 1.000 Dosen oder  
Glasampullen vom Typ I zu 5 ml mit 500, 1.000 oder 2.000 Dosen.  
Die Ampullen befinden sich in einem Ampullenhalter und sind mit einem Etikett versehen, auf dem die Dosis angegeben ist.

Die Ampullenhalter werden in einem Behältnis mit flüssigem Stickstoff gelagert.

Lösungsmittel:

Plastikbeutel aus Polyvinylchlorid zu 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml oder 1.600 ml jeweils in einem eigenen Überbeutel.

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-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u 5.  
Ungarn

BE : Ceva Santé Animale  
Metrologielaan 6  
1130 Brüssel  
Belgien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: PEI.V.11907.01.1  
AT: Z.Nr.: 838438  
BE: BE-V534062 (Impfstoff)  
BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry – Lösungsmittel)

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

Datum der Erstzulassung:

DE: 02.08.2018

AT: 07.08.2018

BE: 11/09/2018

**10 STAND DER INFORMATION**

06/2021

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

DE/BE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.