

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CEVAC MASS L Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Aviäres Infektiöses Bronchitis-Virus (IBV), Typ Massachusetts, Stamm B-48, lebend, attenuiert $10^{2,8}$ - $10^{4,3}$ EID₅₀*

*EID₅₀= 50% Embryo-Infektionsdosis

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Saccharose
Laktose
Sorbitol
Gelatine
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat

Gelbliches Pellet.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Masthühner und zukünftige Legehühner)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Masthühnern und zukünftigen Legehühnern gegen infektiöse Bronchitis (Serotyp Massachusetts), um respiratorische Symptome, schädliche Auswirkungen auf die ziliäre Aktivität und das Vorhandensein von Viren in der Trachea zu reduzieren. Der Impfschutz wurde mittels Infektionsversuch mit dem Massachusetts-M41-Stamm nachgewiesen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 9 Wochen nach der Impfung.

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:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 28 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner und andere Vogelarten, die sich in der Nähe befinden, zu vermeiden.

Alle Hühner in demselben Betrieb sollten vor oder bei der Einstellung geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes sorgfältig vorgehen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Maske mit Augenschutz tragen. Hände und Ausrüstung sind nach der Verabreichung des Impfstoffes zu waschen und zu desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Häufig (1 bis 10 Tiere/100 behandelte Tiere):	Tracheale Rasselgeräusche ¹
Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):	Bindehautentzündung ²

¹ Abnormale Atemgeräusche über 4–6 Tage nach der Impfung, vollständiges Abklingen innerhalb weniger Tage.

² Vorübergehend.

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 oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten vor, die demonstrieren, dass dieser Impfstoff mit Cevac IBird gemischt und mittels Sprayverfahren an Küken, die einen Tag oder älter sind, verabreicht werden kann.

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

Es sollte sorgfältig 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 von 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 IBird vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur okulonasalen Anwendung.

Der Impfstoff sollte ab dem ersten Lebenstag mit einer Impfdosis pro Huhn verabreicht werden.

Den Impfstoff in destilliertem Wasser oder in kaltem, klarem, desinfektionsmittelfreiem Wasser rekonstituieren.

Die verwendete Wassermenge sollte ausreichen, um eine gleichmäßige Verteilung des Impfstoffes beim Besprühen der Hühner zu ermöglichen. Es wird empfohlen, den Inhalt einer Flasche mit 1000 Impfstoffdosen in 200 ml Wasser aufzulösen.

Beim Auflösen anderer Impfstoffmengen sollte dieses Verhältnis ebenfalls eingehalten werden.

Die Impfung sollte in Form eines groben Sprays mit einer Tröpfchengröße von 100 - 200 µm durchgeführt werden. Die Hühner sollten während der Sprühapplikation vorzugsweise bei abgedunkeltem Licht dicht beieinander sitzen. Die Belüftung sollte während und nach der Impfung ausgeschaltet werden, um Luftwirbel zu vermeiden. Die Impfung sollte während der kühlssten Zeit des Tages durchgeführt werden.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffes wurden keine weiteren Reaktionen beobachtet, als diejenigen, die unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben sind.

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 Induktion einer aktiven Immunität gegen den Serotyp Massachusetts des aviären Infektiöse Bronchitis-Virus bei Hühnern.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme von Cevac IBird mischen (sofern im jeweiligen Land zugelassen).

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Vor Licht schützen.
Der rekonstituierte Impfstoff ist unter 25 °C aufzubewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Der Impfstoff ist in 3-ml- oder 10-ml- Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas, verschlossen mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappen mit Flip-off-Deckel aus Kunststoff, erhältlich.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 1000 Impfdosen
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 2500 Impfdosen
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 5000 Impfdosen
Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu je 1000 Impfdosen
Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu je 2500 Impfdosen
Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu je 5000 Impfdosen
Faltschachtel mit 20 Durchstechflaschen zu je 1000 Impfdosen
Faltschachtel mit 20 Durchstechflaschen zu je 2500 Impfdosen
Faltschachtel mit 20 Durchstechflaschen zu je 5000 Impfdosen

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

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 ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
AT: Ceva Sante Animale
BE: Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11823.01.1

AT: Z. Nr.: 836856
BE : BE-V499173

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 23.03.2016

AT: 26.04.2016

BE: 04/07/2016

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

07/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE/BE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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>).