1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cevac MD Rispens Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Virus der Marek´schen-Krankheit (MDV, zellassoziiert),
Serotyp 1, Stamm CVI-988, lebend 800 – 5 000 PbE*
*PbE: Plaque-bildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Konzentrat:
EMEM
L-Glutamin
Natriumbicarbonat
Hepes
Rinderserum
Dimethylsulfoxid
Wasser für Injektionszwecke
Lösungsmittel:
Saccharose
Caseinhydrolysat
Sorbitol
Kalium(II)-Hydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Phenolrot
Wasser für Injektionszwecke

Konzentrat: gelb- bis rötlich braune, undurchsichtige, tiefgefrorene Virussuspension.
Lösungsmittel: klare, orangefarbene bis rote Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Legehennen-Eintagsküken, um die Mortalität, die klinischen Symptome und Läsionen zu reduzieren, die durch sehr virulente Stämme des Marek-Virus hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 9 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: Eine einmalige Impfung bietet ausreichenden Schutz während der gesamten Risikoperiode.

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:

Die Ausbreitung des Impfstamms unter Hühnern wurde nachgewiesen und kann ab 14 Tage nach der Impfung erfolgen. Geimpfte Hühner können den Impfstamm für die Dauer von mindestens 112 Tagen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte ein Kontakt von immunsupprimierten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden.
Der ausgeschiedene Impfstamm ist für ungeimpfte Hühner unschädlich.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Tierarten sollten geeignete tierärztliche und haltungsspezifische Maßnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um die Ausbreitung des Impfstamms auf Wachteln und Fasane zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Flüssigstickstoffbehälter und Impfstoffampullen sollten nur von ordnungsgemäß ausgebildetem Personal gehandhabt werden.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Stiefeln tragen, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen und während sie aufgetaut und geöffnet werden.
Gefrorene Glasampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen platzen.
Die Lagerung und Verwendung von flüssigem Stickstoff sollten nur in einem trockenen und gut belüfteten Raum erfolgen. Das Einatmen von Flüssigstickstoffdampf ist gefährlich.
Personen, die mit geimpften Tieren Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze befolgen und beim Umgang mit Einstreu von geimpften Hühnern besonders vorsichtig sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner: Keine bekannt.

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 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:

Nicht anwenden bei Legetieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorliegenden Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit Vectormune ND gemischt und durch subkutane Anwendung verabreicht werden kann.

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung (vorzugsweise unter die Nackenhaut):

Eine Einzeldosis von 0,2 ml pro Küken wird im Alter von einem Tag verabreicht.
Der Impfstoff kann mit einer automatischen Spritze injiziert werden.
Übersichtstabelle für empfohlene Verdünnungsmöglichkeiten verschiedener Packungsgrößen:

Cevac MD Rispens Anz. Ampullen x Dosen (D)	**Packungsgröße des Lösungsmittels (ml)**	**Volumen einer Dosis (ml)**
1 x 1 000 D	200	0,20
1 x 2 000 D	400	
2 x 2 000 D	800	
1 x 4 000 D	800	
4 000 + 1 000 D	1 000	
3 x 2 000 D	1 200	
2 x 4 000 D	1 600	

Übersichtstabelle für empfohlene Verdünnungsmöglichkeiten verschiedener Packungsgrößen bei kombinierter Anwendung:

Anz. Ampullen x Dosen (D)		**Packungsgröße des Lösungsmittels (ml)**	**Volumen einer Dosis (ml)**
Cevac MD Rispens	**Vectormune ND**		
1 x 1 000 D	1 x 1 000 D	200	0,20
1 x 2 000 D	1 x 2 000 D	400	
2 x 2 000 D	2 x 2 000 D	800	
1 x 4 000 D	1 x 4 000 D	800	
4 000 + 1 000 D	4 000 + 1 000 D	1 000	
3 x 2 000 D	3 x 2 000 D	1 200	
2 x 4 000 D	2 x 4 000 D	1 600	

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sollten bei allen Arten der Anwendung beachtet werden. Der Anwender muss mit sämtlichen Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Flüssigstickstoff vertraut sein, um Verletzungen zu vermeiden.

Zubereitung des Impfstoffes:

1. Zur Rekonstitution des Impfstoffes ist *Cevac Solvent Poultry* zu verwenden. Nach Bestimmung der Dosismenge der Ampullen und der entsprechenden Menge des Lösungsmittels die genaue Anzahl der benötigten Ampullen rasch aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnehmen.
2. 2 ml Lösungsmittel in eine 5-ml-Spritze aufziehen. Eine Nadel mit einer Größe von mindestens 18 G verwenden.
   Bei kombinierter Anwendung von Impfstoffen sollte für jeden Impfstoff eine andere Spritze verwendet werden.
3. Den Inhalt der Ampullen rasch durch vorsichtiges Schwenken in Wasser bei 27-39°C auftauen.

4. Sobald sie ganz aufgetaut sind, die Ampullen zum Öffnen auf Armeslänge vom Körper entfernt halten, um ein Verletzungsrisiko zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbrechen sollte.
5. Den Inhalt der geöffneten Ampulle langsam in die sterile 5-ml-Spritze, die in Schritt 2 vorbereitet wurde, aufziehen.
6. Die aufgetaute Suspension in den Lösungsmittelbeutel überführen. Den rekonstituierten Impfstoff durch vorsichtiges Schwenken mischen.
7. Einen Teil dieser Impfstoffsuspension aus dem Lösungsmittelbeutel in die Spritze aufziehen und die Ampulle damit ausspülen. Den Impfstoff aus der Ampulle wieder vorsichtig zurück in den Lösungsmittelbeutel injizieren. Den Spülvorgang ein- oder zweimal wiederholen.
8. Den wie beschrieben rekonstituierten Impfstoff durch vorsichtiges Schwenken mischen. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

Die Schritte 2-7 für die benötigte Anzahl an aufzutauenden Ampullen wiederholen.
Den rekonstituierten Impfstoff sofort verwenden und regelmäßig langsam schwenken, um eine homogene Zellsuspension aufrechtzuerhalten. Den gebrauchsfertigen Impfstoff innerhalb von maximal 2 Stunden verbrauchen.

Es sollte sichergestellt werden, dass der verdünnte Impfstoff während der Impfung regelmäßig vorsichtig gemischt wird, um zu gewährleisten, dass der Impfstoff homogen bleibt und der korrekte Virustiter während des Impfvorgangs verabreicht wird.

Versehentlich aufgetaute Ampullen verwerfen. Aufgetaute Ampullen unter keinen Umständen wieder einfrieren. Geöffnete Behältnisse mit verdünntem Impfstoff nicht wiederverwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis des Impfstoffes wurden keine Symptome 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: QI01AD03

Viraler Lebendimpfstoff zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen die Marek´sche-Krankheit.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Vectormune ND (dort, wo dieses in Verkehr ist) und des Lösungsmittels, das zur Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach Zubereitung gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur unter 25 °C.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Konzentrat:
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. Die Flüssigstickstoffbehälter sicher aufrechtstehend in einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Raum lagern, der vom Brut-/Kükenraum in der Brüterei abgetrennt ist.

Lösungsmittel: Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Konzentrat:
Typ-I-Glasampulle mit 1 000, 2 000 oder 4 000 Dosen.
Die Ampullen befinden sich in Trägern mit Etiketten, auf welchen die Anzahl der Dosen verzeichnet ist. Die Ampullenträger werden in einem Flüssigstickstoffbehälter gelagert.

Lösungsmittel:
PVC-Beutel (Polyvinylchlorid) mit 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml oder 1 600 ml Lösungsmittel in individueller Umverpackung.

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-Phylaxia Co. Ltd.
BE: Ceva Santé Animale NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11975.01.1
AT: Z. Nr. 840222
BE: BE-V568533 (Konzentrat)
BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry – Lösungsmittel)

Formatiert: Englisch (Vereinigte Staaten)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 27/07/2020
AT: 07/08/2020

BE: 11/08/2020

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

07/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

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).