

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nextmune Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,05 ml *in ovo* oder 0,2 ml subkutan) enthält:

Wirkstoff:

Infektiöse Bursitis-Virus, Serotyp 1, Stamm Winterfield 2512 (intermediate plus), lebend attenuiert
0,7 - 2,7 log₁₀ CID₅₀*

* Chicken Infective Dose 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
<i>Impfstoff:</i>	
IBD Antikörper (Antikörper gegen die infektiöse Bursitis)	1,5 - 2,04 log ₁₀ AK Einheiten**
Saccharose	
Wasser für Injektionszwecke	
<i>Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry):</i>	
Saccharose	
Casein-Hydrolysat	
Sorbitol	
Dikalium-Hydrogenphosphat	
Kalium-Dihydrogenphosphat	
Phenolrot	
Wasser für Injektionszwecke	

** Antikörper-Einheiten

Impfstoffkonzentrat: rötlich-bräunliche gefrorene Suspension.

Lösungsmittel: klare, orangefarbene bis rote Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Broiler und embryonierte Broiler-Eier).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von 18 Tage lang bebrüteten embryonierten Broiler-Eiern oder Eintags-Broilerküken, um die klinischen Symptome, die Virusausscheidung und die akuten Läsionen der Bursa Fabricii zu reduzieren, die durch eine Infektion mit hoch virulentem Virus der Infektiösen Bursitis (IBD) verursacht werden.

In Laborstudien wurde beobachtet, dass die Impfung mit Nextmune den Gewichtsverlust reduzieren kann, der 10 Tage nach einer Infektion mit hoch virulentem IBD-Virus (vvIBDV) beobachtet wurde.

Der Beginn der Immunität ist ab einem Alter von 21 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.

Labor- und Feldversuche wurden bei Tieren mit MDA-Titern von 2 500 - 7 900 ELISA-Einheiten durchgeführt.

In klinischen Prüfungen wurde die Freisetzung des Impfvirus (Impfvirusaufnahme) bei geimpften Hühnern im Alter von 14 - 35 Tagen beobachtet.

Dauer der Immunität: bis zu einem Alter von 7 Wochen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Embryos oder Küken, die von nicht IBD-geimpften Elterntierherden stammen oder keine MDA gegen IBDV aufweisen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Nur MDA-positive Eintagsküken mit einem durchschnittlichen MDA-Titer von 3 200 ELISA-Einheiten impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den Impfvirusstamm bis zu 21 Tage nach der Impfvirusaufnahme ausscheiden.

Während dieser Zeit sollte der Kontakt zwischen den geimpften Hühnern und immunsupprimierten oder ungeimpften Tieren vermieden werden. Es sollten geeignete tierärztliche und haltungsspezifische Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfvirusstammes auf empfängliche Tiere zu vermeiden. Alle Tiere einer Herde sollten gleichzeitig geimpft werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte erst verwendet werden, nachdem nachgewiesen wurde, dass hoch virulente IBDV-Stämme im Impfgebiet epidemiologisch relevant sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Behälter mit Flüssigstickstoff 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 Flüssigstickstoff, während ihres Auftauens und Öffnens eine Schutzausrüstung tragen, die aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Stiefeln besteht.

Gefrorene Glasampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen platzen. Die Lagerung und Verwendung von Flüssigstickstoff sollte nur in einem trockenen und gut belüfteten Raum erfolgen. Das Einatmen von Flüssigstickstoff 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 (Broiler und embryonierte Broiler-Eier):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reduktion der Lymphozyten in der Bursa Fabricii ¹
--	--

¹ Leicht bis mittelgradig, das Maximum der Reduktion ist etwa 7 Tage nach der Impfung erreicht. Nach weiteren 7 Tagen verringert sich die Abnahme der Lymphozyten, und es kommt anschließend wieder zur Zunahme von Lymphozyten und zur Regeneration der Bursa Fabricii.

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

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Der Impfstoff kann durch *in ovo*-Injektion oder subkutan verabreicht werden. Zur Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffs sind sterile Instrumente und Geräte zu verwenden. Die erforderliche Dosis an Impfstoff und die entsprechende Menge des sterilen Lösungsmittels sind gemäß den folgenden Tabellen zu bestimmen.

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 bei der *in ovo*-Anwendung. Der Impfstoff wird in den Amnionsack injiziert.

Empfohlene Verdünnungen für die *in ovo*-Anwendung:

Anzahl der Impfstoff-Ampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
4 x 2 000 Dosen	400 ml	0,05 ml
2 x 4 000 Dosen	400 ml	

4 x 4 000 Dosen	800 ml	
1 x 8 000 Dosen	400 ml	
2 x 8 000 Dosen	800 ml	
2 x 8 000 + 1 x 4 000 Dosen	1 000 ml	
3 x 8 000 Dosen	1 200 ml	
4 x 8 000 Dosen	1 600 ml	

Subkutane Anwendung

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

Empfohlene Verdünnungen für die subkutane Anwendung:

Anzahl der Impfstoff-Ampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
1 x 2 000 Dosen	400 ml	0,2 ml
2 x 2 000 Dosen	800 ml	
1 x 4 000 Dosen	800 ml	
3 x 2 000 Dosen	1 200 ml	
1 x 8 000 Dosen	1 600 ml	

Zubereitung des Impfstoffs:

1. Nach Bestimmung der erforderlichen Dosis an Impfstoff und der entsprechenden Menge des Lösungsmittels (*Cevac Solvent Poultry*) die Anzahl der benötigten Ampullen rasch aus dem Behälter mit Flüssigstickstoff 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 so zubereiteten 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 zubereiteten Impfstoff erneut durch vorsichtiges Schwenken mischen. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

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

Der gelöste Impfstoff ist eine orangefarbene bis rote, klare bis undurchsichtige Suspension. Unlösliche Partikel können vorhanden sein.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Maximaldosis an Hühner mit MDA gegen IBDV wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet, als die unter Abschnitt 3.6 erwähnten.

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: QI01AD09

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen IBD-Viren (Gumboro-Krankheit).

Lebendvirus-Impfstoff im Immunkomplex.

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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeitsdauer nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur unter 25 °C.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Impfstoffkonzentrat:

Tiefgekühlt in Flüssigstickstoff lagern und transportieren (-196 °C).

Die Behältnisse mit Flüssigstickstoff müssen regelmäßig auf den Füllstand an Flüssigstickstoff kontrolliert und bei Bedarf aufgefüllt werden.

Lösungsmittel (*Cevac Solvent Poultry*):

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Impfstoffkonzentrat:

Glasampullen vom Typ I zu 2 ml mit 2 000 oder 4 000 Dosen.

Glasampullen vom Typ I zu 5 ml mit 2 000, 4 000 oder 8 000 Dosen.

Die Ampullen befinden sich in einem Ampullenhalter und sind mit einem Etikett versehen, auf dem die Anzahl der Dosen angegeben ist.

Die Ampullenhalter werden in einem Behältnis mit Flüssigstickstoff gelagert.

Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry):

Plastikbeutel aus Polyvinylchlorid zu 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml oder 1 600 ml jeweils in eigener 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

DE: 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

AT: Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

BE: Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

DE: PEI.V.11992.01.1

AT: 840627

BE: BE-V570204 (Impfstoff)

BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry – Lösungsmittel)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 30.06.2020

AT: 26.04.2021

BE: 28.08.2020

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

01/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Impfstoffampulle und Anhänger mit 2 000, 4 000, 8 000 Dosen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nextmune

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

IBDV

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

(auch auf dem Anhänger)

2 000 Dosen

4 000 Dosen

8 000 Dosen

(auf dem Anhänger)

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS (ETIKETT) DES LÖSUNGSMITTELS
(EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)**

Lösungsmittelbeutel, 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml

1. BEZEICHNUNG DES VERDÜNNUNGSMITTELS

Cevac Solvent Poultry

2. ZIELTIERART(EN)

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS



9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

400 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nextmune Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (0,05 ml *in ovo* oder 0,2 ml subkutan) enthält:

Wirkstoff:

Infektiöse Bursitis-Virus, Serotyp 1, Stamm Winterfield 2512 (intermediate plus), lebend attenuiert
 $0,7 - 2,7 \log_{10} \text{CID}_{50}^*$

Sonstige Bestandteile:

IBD-Antikörper (Antikörper gegen die Infektiöse Bursitis)	$1,5 - 2,04 \log_{10} \text{Ak-Einheiten}^{**}$
---	---

* Chicken Infective Dose 50 %

** Antikörper-Einheiten

Impfstoffkonzentrat: rötlich-bräunliche gefrorene Suspension.

Lösungsmittel: klare, orangefarbene bis rote Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Broiler und embryonierte Broiler-Eier)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von 18 Tage lang bebrüteten embryonierten Broiler-Eiern oder Eintags-Broilerküken, um die klinischen Symptome, die Virusausscheidung und die akuten Läsionen der Bursa Fabricii zu reduzieren, die durch eine Infektion mit hoch virulentem Virus der Infektiösen Bursitis (IBD) verursacht werden.

In Laborstudien wurde beobachtet, dass die Impfung mit Nextmune den Gewichtsverlust reduzieren kann, der 10 Tage nach einer Infektion mit hoch virulentem IBD-Virus (vvIBDV) beobachtet wurde.

Der Beginn der Immunität ist ab einem Alter von 21 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.

Labor- und Feldversuche wurden bei Tieren mit MDA-Titern von 2 500 – 7 900 ELISA-Einheiten durchgeführt.

In klinischen Prüfungen wurde die Freisetzung des Impfvirus (Impfvirusaufnahme) bei geimpften Hühnern im Alter von 14 – 35 Tagen beobachtet.

Dauer der Immunität: bis zu einem Alter von 7 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Embryos oder Küken, die von nicht IBD-geimpften Elterntierherden stammen oder keine MDA gegen IBDV aufweisen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Nur MDA-positive Eintagsküken mit einem durchschnittlichen MDA-Titer von 3 200 ELISA-Einheiten impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den Impfvirusstamm bis zu 21 Tage nach der Impfvirusaufnahme ausscheiden.

Während dieser Zeit sollte der Kontakt zwischen den geimpften Hühnern und immunsupprimierten oder ungeimpften Tieren vermieden werden. Es sollten geeignete tierärztliche und haltungsspezifische Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfvirusstammes auf empfängliche Tiere zu vermeiden. Alle Tiere einer Herde sollten gleichzeitig geimpft werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte erst verwendet werden, nachdem nachgewiesen wurde, dass hoch virulente IBDV-Stämme im Impfgebiet epidemiologisch relevant sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Behälter mit Flüssigstickstoff 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 Flüssigstickstoff, während ihres Auftauens und Öffnens eine Schutzausrüstung tragen, die aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Stiefeln besteht.

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

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 10-fachen Maximaldosis an Hühner mit MDA gegen IBDV wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hühner (Broiler und embryonierte Broiler-Eier):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Reduktion der Lymphozyten in der Bursa Fabricii ¹

¹ Leicht bis mittelgradig, das Maximum der Reduktion ist etwa 7 Tage nach der Impfung erreicht. Nach weiteren 7 Tagen verringert sich die Abnahme der Lymphozyten, und es kommt anschließend wieder zur Zunahme von Lymphozyten und zur Regeneration der Bursa Fabricii.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: www.vet-uaw.de/

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Der Impfstoff kann durch *in ovo*-Injektion oder subkutan verabreicht werden.

Zur Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffs sind sterile Instrumente und Geräte zu verwenden. Die erforderliche Dosis an Impfstoff und die entsprechende Menge des sterilen Lösungsmittels sind gemäß den folgenden Tabellen zu bestimmen.

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 bei der *in ovo*-Anwendung. Der Impfstoff wird in den Amnionsack injiziert.

Empfohlene Verdünnungen für die *in ovo*-Anwendung:

Anzahl der Impfstoff-Ampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
4 x 2 000 Dosen	400 ml	0,05 ml
2 x 4 000 Dosen	400 ml	
4 x 4 000 Dosen	800 ml	
1 x 8 000 Dosen	400 ml	
2 x 8 000 Dosen	800 ml	
2 x 8 000 + 1 x 4 000 Dosen	1 000 ml	
3 x 8 000 Dosen	1 200 ml	
4 x 8 000 Dosen	1 600 ml	

Subkutane Anwendung

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

Empfohlene Verdünnungen für die subkutane Anwendung:

Anzahl der Impfstoff-Ampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
1 x 2 000 Dosen	400 ml	0,2 ml
2 x 2 000 Dosen	800 ml	
1 x 4 000 Dosen	800 ml	
3 x 2 000 Dosen	1 200 ml	
1 x 8 000 Dosen	1 600 ml	

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zubereitung des Impfstoffs:

1. Nach Bestimmung der erforderlichen Dosis an Impfstoff und der entsprechenden Menge des Lösungsmittels (*Cevac Solvent Poultry*) die Anzahl der benötigten Ampullen rasch aus dem Behälter mit Flüssigstickstoff 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 so zubereiteten 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 zubereiteten Impfstoff erneut durch vorsichtiges Schwenken mischen. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

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

Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine orangefarbene bis rote, klare bis undurchsichtige Suspension. Unlösliche Partikel können vorhanden sein.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Impfstoffkonzentrat:

Tiefgekühlt in Flüssigstickstoff lagern und transportieren (-196 °C).

Die Behältnisse mit Flüssigstickstoff müssen regelmäßig auf den Füllstand an Flüssigstickstoff kontrolliert und bei Bedarf aufgefüllt werden.

Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach Zubereitung gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: PEI.V.11992.01.1

AT: 840627

BE: BE-V570204 (Impfstoff)

BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry – Lösungsmittel)

Packungsgrößen:

Impfstoffkonzentrat:

Glasampullen vom Typ I zu 2 ml mit 2 000 oder 4 000 Dosen

Glasampullen vom Typ I zu 5 ml mit 2 000, 4 000 oder 8 000 Dosen.

Die Ampullen befinden sich in einem Ampullenhalter und sind mit einem Etikett versehen, auf dem die Anzahl der Dosen angegeben ist.

Die Ampullenhalter werden in einem Behältnis mit Flüssigstickstoff gelagert.

Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry):

Plastikbeutel aus Polyvinylchlorid zu 400, 800, 1 000, 1 200 oder 1 600 ml jeweils in eigener Umverpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2025

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

16. Kontaktangaben

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 Brussel
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE/AT: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
E-Mail: pharmakovigilanz@ceva.com

Telefon: DE/AT/BE: 00800 35 22 11 51