

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cevac Meta L Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff(e):

Lebendes, abgeschwächtes aviäres *Metapneumovirus* Subtyp B, Stamm CRR126
2,5–3,8 log₁₀ GKID₅₀*

* GKID₅₀ (50 %-Gewebekultur-Infektionsdosis): der Virustiter, der erforderlich ist, um 50 % der inokulierten Gewebekultur zu infizieren.

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung
Gelblich-weißes Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von zukünftigen Legehennen, um respiratorische Symptome und Virusausscheidung in Verbindung mit einer Infektion durch das aviäre *Metapneumovirus*, welches als Haupterreger des "Swollen Head Syndrome" bekannt ist, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 9 Wochen nach der Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 20 Tage nach der Impfung ausscheiden.

Der Impfstamm kann sich auf ungeimpfte Vögel ausbreiten.

Um die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Impfstamms zu verringern, wird empfohlen, alle empfänglichen Tiere an einem Standort zu impfen, vorzugsweise zum gleichen Zeitpunkt.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Tierarten sind geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen, wie Reinigung und Desinfektion anzuwenden.

Ungeimpfte Tiere sind von geimpften Hühnern getrennt zu halten.
Puten können im Kontakt mit geimpften Hühnern auf den Impfstamm reagieren und infolgedessen klinische Symptome wie leichtes Niesen oder Konjunktivitis von 2–3 Tagen Dauer zeigen.

Es wird empfohlen, nicht in Gegenwart anderer empfänglicher Arten (Perlhühner, Fasanen, Moschusenten) zu impfen, da die Gefahr der Ausbreitung des Impfstamms besteht und keine Daten zur Unschädlichkeit erhoben wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist eine Schutzausrüstung bestehend aus wasserdichten Handschuhen und einer Schutzbrille zu tragen.

Der Impfstamm kann bis zu 4 Wochen in der Umwelt nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Hühnern Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Schutzhandschuhen, Reinigung und Desinfektion von Stiefeln) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Einstreu von kürzlich geimpften Hühnern walten lassen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Legehennen 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.

Die gleichzeitige Anwendung des Impfstoffs mit einem anderen Impfstoff kann die Immunantwort auf einen oder beide Impfstoffe reduzieren und/oder verzögern. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oculonasalen Anwendung:

Eine Dosis des Impfstoffs ist als Augentropfen ab dem Alter von 1 Tag oder als Grobspray ab dem Alter von 5 Wochen zu verabreichen.

Anwendung als Augentropfen:

Impfstoff in destilliertem Wasser oder alternativ in kühlem, sauberem, chlorfreiem Wasser auflösen. Benötigte Anzahl Durchstechflaschen öffnen und rekonstituieren. Für 1.000 Impfdosen werden 30 ml Wasser empfohlen.

Das zu impfende Huhn so halten, dass der Kopf zur Seite geneigt ist. Einen Tropfen (ca. 0,03 ml) der Impfstoffsuspension ins Auge des Tieres verabreichen.

Anwendung als Spray:

Impfstoff in destilliertem Wasser oder alternativ in kühlem, sauberem, chlorfreiem Wasser auflösen. Benötigte Anzahl Durchstechflaschen öffnen und rekonstituieren. Hierbei ist eine ausreichende Wassermenge zu verwenden, um eine gleichmäßige Verteilung des Impfstoffs beim Besprühen der Hühner sicherzustellen. Diese Menge ist je nach Alter der zu impfenden Hühner und je nach verwendetem Sprühsystem unterschiedlich, jedoch können pro 1.000 Impfdosen 400–500 ml Wasser

veranschlagt werden. Die zu impfenden Hühner sind mit einer entsprechenden Menge Impfstoffsuspension aus einer Entfernung von 30–40 cm gleichmäßig zu besprühen. Hierfür wird ein grobes Spray mit einer Tröpfchengröße von 100–150 µm empfohlen. Die Sprühvorrichtung ist frei von Ablagerungen, Korrosionsspuren und Desinfektionsmitteln zu halten.

Für eine effektive Verteilung des Impfstoffs ist sicherzustellen, dass die Tiere während des Sprühens eng beieinander stehen, vorzugsweise bei gedämpftem Licht. Je nach Haltungsbedingungen ist während und nach der Impfung die Belüftung auszuschalten, um Turbulenzen zu vermeiden.

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

Die Anwendung einer zehnfachen Überdosis des Impfstoffes ist nachweislich unschädlich für zukünftige Legehennen.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel/Hausgeflügel/Lebendvirusimpfstoffe
ATCvet-Code: QI01AD01

Zur Stimulation aktiver Immunität gegen das aviäre Metapneumovirus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose
Laktose
Sorbitol
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Gelatine
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C–8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Glas der hydrolytischen Klasse I, verschlossen mit Bromobutyl-Gummistopfen und versiegelt durch Aluminiumkappen mit einem Plastik-Abreißverschluss aus, in einer Faltschachtel aus Karton.

Eine Durchstechflasche enthält 500, 1.000, 2.000, 2.500, 3.000, 4.000 oder 5.000 Dosen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit 500 Impfdosen.
Faltschachtel mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit 1000 Impfdosen.
Faltschachtel mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit 2000 Impfdosen.
Faltschachtel mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit 2500 Impfdosen.
Faltschachtel mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit 3000 Impfdosen.
Faltschachtel mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit 4000 Impfdosen.
Faltschachtel mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit 5000 Impfdosen.

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
D-40472 Düsseldorf

AT: Ceva –Phylaxia Co-Ltd,
Szállás u 5
1107 Budapest
Ungarn

BE: Ceva Santé Animale NV
Metrologielaan 6
1130 Brüssel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11806.01.1
AT: Z.Nr.: 837196
BE: BE-V502746

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 31/10/2016

AT:16/09/2016

BE:17/11/2016

Datum der letzten Verlängerung:

DE:

AT:

BE:09/04/2021

10. STAND DER INFORMATION

09/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE/BE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

.