

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Zellassoziertes lebendes Virus der Marek'schen-Krankheit (MDV)
Serotyp 1, Stamm CVI-988 800-5000 PFU*
*PFU: plaquebildende Einheit

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Konzentrat: gelb- bis rötlich braune, undurchsichtige, tiefgefrorene Virussuspension.
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 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.

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

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 sollte 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel: Nicht anwenden bei Legetieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane Anwendung (vorzugsweise unter die Nackenhaut):

Eine Einzelinjektion 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 Zubereitung 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 schnell 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 schnell 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 zubereiteten 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 zubereiteten Impfstoff durch vorsichtiges Schwenken mischen. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

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

Den zubereiteten Impfstoff sofort verwenden und regelmäßig langsam mischen, um eine homogene Zellsuspension aufrechtzuerhalten. Den gebrauchsfertigen Impfstoff innerhalb von maximal 2 Stunden verbrauchen.

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

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

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis des Impfstoffes wurden keine Symptome beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Immunologika für Vögel/Hausgeflügel/Lebendvirusimpfstoffe/aviäres Herpesvirus (Marek´sche-Krankheit)

ATCvet-Code: QI01AD03

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Konzentrat:

EMEM

L-Glutamin

Natriumbicarbonat

Hepes

Rinderserum

Dimethylsulfoxid

Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel:

Saccharose

Caseinhydrolysat

Sorbitol

Kalium(II)-Hydrogenphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Phenolrot

Wasser für Injektionszwecke

6.2 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 empfohlen wird.

6.3 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.

6.4 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.

6.5 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, und 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.

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.

Versehentlich aufgetaute Ampullen verwerfen. Aufgetaute Ampullen unter keinen Umständen wieder einfrieren.

Geöffnete Behältnisse mit verdünntem Impfstoff nicht wiederverwenden.

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 NV – Metrologielaan 6 – 1130 Brüssel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11975.01.1

AT: Z. Nr.: 840222

BE: BE-V568533 (Konzentrat)

BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry – Lösungsmittel)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 27/07/2020

AT: 07/08/2020

BE: 11/08/2020

10. STAND DER INFORMATION

März 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

BE/DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.