B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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, Belgien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

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

Lösungsmittel: klare, orangefarbene bis rote Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Legehennen-Eintagsküken, um die Mortalität, die klinischen Symptome und Läsionen zu reduzieren, die durch hoch 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 Risikoperiode vor einer Infektion mit dem Marek-Virus.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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	

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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 wie beschrieben zubereiteten Impfstoff durch vorsichtiges Schwenken mischen.
7. Einen Teil dieser verdünnten 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 des Impfvorgangs regelmäßig vorsichtig gemischt wird, um zu gewährleisten, dass der Impfstoff homogen bleibt und der korrekte Virustiter während des Impfvorgangs verabreicht wird.

Sie dürfen Cevac MD Rispens nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine unzulässige Verfärbung in den Ampullen.

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

Geöffnete Behältnisse mit verdünntem Impfstoff nicht wiederverwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

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 geimpfter Hühner besonders vorsichtig sein.

Legegeflügel: Nicht anwenden bei Legetieren.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT/DE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2021

15. WEITERE ANGABEN

Konzentrat:

Eine 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:

Polyvinylchloridbeutel mit 200, 400, 800, 1.000, 1.200 oder 1.600 ml in individueller Umverpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n)

DE: PEI.V.11975.01.1

AT: Z.Nr.: 840222

BE: BE-V568533 (Konzentrat)

BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry – Lösungsmittel)

BE/DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.