

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Novamune Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV), Serotyp 1, Stamm SYZA26 (Intermediate-plus), lebend, attenuiert
2,5 - 4,2 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>Impfstoffkonzentrat:</i> | |
| IBD-Antikörper (Antikörper gegen die Infektiöse Bursitis) | 1,3 - 2,2 log ₁₀ Ak-Einheiten** |
| Saccharose | |
| Wasser für Injektionszwecke | |
| <i>Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry):</i> | |
| Saccharose | |
| Caseinhydrolysat | |
| Sorbitol | |
| Dikalium-Hydrogenphosphat | |
| Kaliumdihydrogenphosphat | |
| 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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Legehennen-Eintagsküken, um die klinischen Symptome und akuten Läsionen der Bursa Fabricii zu reduzieren, die durch eine Infektion mit hoch virulentem Virus der Infektiösen Bursitis (IBD-Virus) verursacht werden.

Beginn der Immunität: ab einem Alter von 30 Tagen, abhängig von der anfänglichen 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. Der Beginn des klinischen Schutzes ist daher abhängig vom anfänglichen MDA-Titer. Bei geimpften Legehennen-Eintagsküken wurde die Impfvirusaufnahme innerhalb von 21-42 Tagen nach der Impfung beobachtet.

Dauer der Immunität: bis zu einem Alter von 9 Wochen.

Die zur Unterstützung dieser Aussage durchgeführten Belastungstests mit virulentem Virus erfolgten bei Legehennen-Eintagsküken mit einem MDA-ELISA-Titer von 3 000 bis 5 700 (durchschnittliche MDA-Titer beim Schlupf).

Durchgeführte Feldversuche zeigten, dass die Impfvirusvermehrung in der Bursa Fabricii von Legehennen-Eintagsküken auftritt, die durchschnittliche MDA-Titer von 6 000 ELISA-Einheiten aufwiesen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Küken, die von nicht IBD-geimpften Elterntierherden stammen oder keine MDA gegen IBDV aufweisen, da eine Impfung solcher Tiere eine Immunsuppression verursachen kann.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Nur MDA-positive Eintagsküken mit einem durchschnittlichen MDA-Titer von mindestens 2 500 ELISA-Einheiten impfen (dieser MDA-Titer wurde in Studien ermittelt, in denen ein handelsübliches ELISA-Testkit von BioCheck verwendet wurde).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den Impfvirusstamm bis zu 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte ein Kontakt von immunsupprimierten und ungeimpften Küken mit geimpften Küken vermieden werden.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Tierarten sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden. Alle Tiere einer Herde sollten gleichzeitig geimpft werden.

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:

| | |
|--|--|
| 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

Legegeflügel:

Nicht anwenden während der Legeperiode und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

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 wird durch subkutane Injektion verabreicht.

Der Impfstoff wird einmalig an Eintagsküken verabreicht. Es können dafür automatische Spritzen verwendet werden. Das Injektionsvolumen beträgt 0,2 ml pro Dosis. Der Impfstoff wird unter die Nackenhaut appliziert.

Zur Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs sind sterile Instrumente und Geräte zu verwenden.

Empfohlene Verdünnungen für die subkutane Anwendung:

| Anzahl der Impfstoff-Ampullen | Lösungsmittel | Volumen einer Dosis |
|-------------------------------|---------------|---------------------|
| 2 x 500 Dosen | 200 ml | 0,2 ml |
| 4 x 500 Dosen | 400 ml | |
| 8 x 500 Dosen | 800 ml | |
| 1 x 1 000 Dosen | 200 ml | |
| 2 x 1 000 Dosen | 400 ml | |
| 4 x 1 000 Dosen | 800 ml | |

| | | |
|-----------------------------|----------|--|
| 1 x 2 000 Dosen | 400 ml | |
| 2 x 2 000 Dosen | 800 ml | |
| 2 x 2 000 + 1 x 1 000 Dosen | 1 000 ml | |
| 3 x 2 000 Dosen | 1 200 ml | |
| 4 x 2 000 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 zügig aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff entnehmen.
2. 2-5 ml Lösungsmittel in eine sterile 5 bis 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 rekonstituierten Impfstoff durch leichtes Schwenken mischen.
7. Einen Teil dieser Impfstoffsuspension wieder in die Spritze aufziehen und die Ampulle damit spülen. Die Suspension aus der Ampulle langsam zurück in den Lösungsmittelbeutel injizieren. Den Spülvorgang ein- oder zweimal wiederholen.
8. Den wie beschrieben rekonstituierten Impfstoff erneut durch leichtes Schwenken mischen. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

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

Sie sollten den Impfstoff nicht verwenden, wenn eine unzulässige Verfärbung in den Ampullen zu sehen ist.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine orange bis rote, klar bis undurchsichtige Suspension. Unlösliche Partikel können vorhanden sein.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffs an kommerzielle Legehennenküken mit MDA gegen IBDV wurden keine anderen Symptome beobachtet als die in Abschnitt 3.6 genannten.

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 (BDA). Die beiden Komponenten bilden einen Immunkomplex, 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 gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit des Lösungsmittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.

Haltbarkeit 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:

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Impfstoffkonzentrat:

Glasampullen vom Typ I zu 2 ml mit 500 oder 1 000 Dosen oder
Glasampullen vom Typ I zu 5 ml mit 500, 1 000 oder 2 000 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 flüssigem Stickstoff gelagert.

Lösungsmittel:

Plastikbeutel aus Polyvinylchlorid zu 200 ml, 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

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

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11907.01.1
AT: Z.Nr.: 838438
BE: BE-V534062 (Impfstoff)
BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry – Lösungsmittel)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 02.08.2018
AT: 07.08.2018
BE: 11.09.2018

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

05/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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>).