ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NEWFLEND ND H9 Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,05 ml oder 0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Zellassoziertes lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (rHVT/ND/H9), welches das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und das Hämagglutinin des niedrig pathogenen aviären Influenzavirus, Subtyp H9, exprimiert:

3.000 - 12.000 PFU*

*plaquebildende Einheit

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

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Konzentrat: gelblich braunes Konzentrat.

Lösungsmittel: klare, orangefarbene bis rote Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken oder 18 Tage alten embryonierten Hühnereiern:

- um die klinischen Symptome und die Läsionen, die durch das Virus der Newcastle-Krankheit (NDV) verursacht werden, sowie die Virusausscheidung zu reduzieren;
- um die klinischen Symptome und die Läsionen, die durch den Subtyp H9 des niedrig pathogenen aviären Influenzavirus (LPAIV-H9) verursacht werden, sowie die Virusausscheidung zu reduzieren

Beginn der Immunität:

NDV: im Alter von 3 Wochen (Reduktion der Virusausscheidung wurde ab einem Alter von 4 Wochen demonstriert)

LPAIV-H9: im Alter von 4 Wochen

Dauer der Immunität:

NDV: bis zu 9 Wochen nach der Impfung

LPAIV-H9: bis zu 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

Alle Tiere einer Herde gleichzeitig impfen.

Es wurde gezeigt, dass der Impfstamm von Hühnern ausgeschieden wird. Eine langsame Virusausbreitung auf Puten wurde nur beobachtet, nachdem diese 49 Tage Kontakt zu geimpften Hühnern hatten.

In Studien zur Sicherheit des Impfstoffs konnten keine negativen Auswirkungen des Impfstammes auf Puten festgestellt werden. Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf Puten sollten daher geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Flüssigstickstoffbehälter und der Impfstoff sollten nur von ordnungsgemäß geschultem Personal gehandhabt werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels, d.h. während der Entnahme der Ampullen aus dem Flüssigstickstoff sowie während dem Auftauen und Öffnen der Ampullen, sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Gesichtsschutz oder Schutzbrille sowie Stiefeln tragen.

Gefrorene Glasampullen können bei plötzlichen Temperatursprüngen platzen. Flüssigstickstoff darf nur an einem trockenen und gut belüfteten Ort gelagert und verwendet werden. Das Einatmen von Flüssigstickstoff ist gefährlich.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

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

4.8 Wechselwirkungen 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

In-ovo- oder subkutane Anwendung.

Verabreichung *in ovo*: Einmalige Injektion von 0,05 ml in jedes 18 Tage alte embryonierte Hühnerei.

Subkutane Anwendung: Einmalige Injektion von 0,2 ml pro Eintagsküken in den Nacken.

Zubereitung des Impfstoffs:

Zur Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs sind sterile Instrumente und Geräte zu verwenden. Vor der Entnahme des Impfstoffs aus dem Flüssigstickstoff ist eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Stiefeln anzulegen. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Träger sollte ein möglichst großer Abstand zwischen Handfläche (geschützt durch einen Handschuh) und Gesicht sowie Körper gewählt werden.

1. Nach Ermittlung der benötigten Anzahl an Konzentratampullen für die entsprechende Menge an Lösungsmittel, ist die genaue Anzahl der benötigten Ampullen schnell aus dem Flüssigstickstoffbehälter zu entnehmen.
2. 2-5 ml Lösungsmittel in eine sterile 5-10-ml-Spritze aufziehen. Kanülen mit einer Größe von mindestens 18-G verwenden.
3. Den Inhalt der Ampullen schnell durch vorsichtiges Schwenken in Wasser bei 27-39 °C auftauen. Versehentlich aufgetaute Ampullen sind zu entsorgen und dürfen unter keinen Umständen wieder eingefroren werden.
4. Die Ampullen, sobald sie aufgetaut sind auf Armlänge entfernt gehalten öffnen (um Verletzungen zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht).
5. Den Inhalt der geöffneten Ampulle langsam in die Spritze aufziehen, in die vorab 2-5 ml Lösungsmittel aufgezogen wurde.
6. Die Suspension in den Lösungsmittelbeutel überführen. Den wie beschrieben zubereiteten verdünnten Impfstoff durch vorsichtiges Schwenken mischen. Geöffnete Behältnisse mit verdünntem Impfstoff nicht wiederverwenden.
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 bis zu zweimal wiederholen.
8. Den wie beschrieben rekonstituierten Impfstoff erneut durch vorsichtiges Schwenken mischen. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig. Das gebrauchsfertige Tierarzneimittel ist eine klare, homogene, rot gefärbte Injektionssuspension. Den verdünnten Impfstoff während des Impfvorgangs regelmäßig durch mehrmaliges Auf- und Abschwenken durchmischen, um die Homogenität der Suspension zu erhalten.

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

Mögliche Verdünnungen für die Anwendung *in ovo*:

Eine Einzeldosis von 0,05 ml wird in jedes 18 Tage alte embryonierte Hühnerei injiziert.

Anzahl an Konzentratampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
4 x 2.000 Dosen	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 Dosen	400 ml	0,05 ml
4 x 4.000 Dosen	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 Dosen	1.000 ml	0,05 ml
6 x 4.000 Dosen	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 Dosen	1.600 ml	0,05 ml

Mögliche Verdünnungen für die subkutane Anwendung:

Der Impfstoff ist einmalig an Eintagsküken zu verabreichen. Das Injektionsvolumen beträgt 0,2 ml pro Dosis.

Anzahl an Konzentratampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
2 x 1.000 Dosen	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 Dosen	400 ml	0,2 ml
1 x 4.000 Dosen	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 Dosen	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 Dosen	1.600 ml	0,2 ml

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel, virale Lebendimpfstoffe für Hausgeflügel.
ATCvet-Code: QI01AD

Der Impfstoff enthält ein zellassoziertes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT, Serotyp 3 des Virus der Marek'schen Krankheit), das genetisch so verändert wurde, dass es das Fusionsgen (F) des NDV und das Gen des Hämagglutininproteins (HA) des LPAIV enthält.

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Infektion mit NDV und gegen die Infektion mit LPAIV Subtyp H9.

Der Impfstamm enthält nur das Gen, welches für das Hämagglutininprotein des aviären Influenzavirus kodiert. Eine Unterscheidung zwischen geimpften und infizierten Tieren ist somit auf Basis eines diagnostischen Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen Neuraminidase möglich.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Konzentrat:

EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)

L-Glutamin

Natriumbicarbonat

Hepes

Rinderserum

Wasser für Injektionszwecke

Dimethylsulfoxid

Lösungsmittel:

Saccharose

Caseinhydrolysat

Sorbitol

Dikaliumhydrogenphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Phenolrot

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels (Cevac Solvent Poultry), das zur Verwendung mit dem Tierarzneimittel bestimmt ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels (Konzentrat) im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Konzentrat:

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

Die Flüssigstickstoffbehälter müssen regelmäßig auf den Füllstand des Flüssigstickstoffs überprüft und bei Bedarf aufgefüllt werden.

Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Konzentrat:

2-ml-Ampullen aus hydrolytischem Typ-I-Glas mit 1.000, 2.000 oder 4.000 Dosen.

Die Ampullen befinden sich in etikettierten Trägern und werden in einem Flüssigstickstoffbehälter gelagert.

Lösungsmittel:

Kunststoffbeutel aus Polyvinylchlorid: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

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. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Ungarn

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/05/2023

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur unter den besonderen Bedingungen erlaubt, die in den Rechtsvorschriften der Europäischen Union zur Bekämpfung der aviären Influenza festgelegt sind.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass:

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind.
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur unter den besonderen Bedingungen erlaubt, die in den Rechtsvorschriften der Europäischen Union zur Bekämpfung der aviären Influenza festgelegt sind. Der Inhaber dieser Zulassung muss die Europäische Kommission über die Marketingpläne für das mit dieser Entscheidung zugelassene Tierarzneimittel informieren.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Tierarzneimittel vorgeschrieben.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Konzentratampullen mit 1.000, 2.000 oder 4.000 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NEWFLEND ND H9

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

rHVT/ND/H9

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1.000 Dosen
2.000 Dosen
4.000 Dosen
(nur auf dem Etikett)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

In ovo / s.c.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.
(auch auf dem Etikett)

7. VERFALLDATUM

Verw. bis

8. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Träger mit Etikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

3. VERFALLDATUM

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1.000 Dosen

2.000 Dosen

4.000 Dosen

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Lösungsmittelbeutel mit 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml

1. BEZEICHNUNG DES VERDÜNNUNGSMITTELS

Cevac Solvent Poultry

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

400 ml
800 ml
1.000 ml
1.200 ml
1.600 ml

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. LAGERBEDINGUNGEN

Unter 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

6. VERFALLDATUM

Verw. bis

7. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Für Tiere.

Firmenlogo

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION:

NEWFLEND ND H9 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 und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NEWFLEND ND H9 Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (0,05 ml oder 0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Zellassoziertes lebendes rekombinantes rHVT/ND/H9 3.000 - 12.000 PFU*/Dosis
* plaquebildende Einheit

Konzentrat: gelblich braunes Konzentrat

Lösungsmittel: klare, orangefarbene bis rote Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken oder 18 Tage alten embryonierten Hühnereiern:

- um die klinischen Symptome und die Läsionen, die durch das Virus der Newcastle-Krankheit (NDV) verursacht werden, sowie die Virusausscheidung zu reduzieren;
- um die klinischen Symptome und die Läsionen, die durch den Subtyp H9 des niedrig pathogenen aviären Influenzavirus (LPAIV-H9) verursacht werden, sowie die Virusausscheidung zu reduzieren

Beginn der Immunität:

NDV:	im Alter von 3 Wochen (die Reduktion der Virus-Ausscheidung wurde ab einem Alter von 4 Wochen demonstriert)
LPAIV-H9:	im Alter von 4 Wochen

Dauer der Immunität:

NDV:	bis 9 Wochen nach der Impfung
LPAIV-H9:	bis 9 Wochen nach der Impfung

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichung *in ovo*: Einmalige Injektion von 0,05 ml in jedes 18 Tage alte embryonierte Hühnerei.

Subkutane Anwendung: Einmalige Injektion von 0,2 ml pro Eintagsküken in den Nacken.

Mögliche Verdünnungen für die Anwendung *in ovo*:

Eine Einzeldosis von 0,05 ml wird in jedes 18 Tage alte embryonierte Hühnerei injiziert.

Anzahl an Konzentratampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
4 x 2.000 Dosen	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 Dosen	400 ml	0,05 ml
4 x 4.000 Dosen	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 Dosen	1.000 ml	0,05 ml
6 x 4.000 Dosen	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 Dosen	1.600 ml	0,05 ml

Mögliche Verdünnungen für die subkutane Anwendung:

Der Impfstoff ist einmalig an Eintagsküken zu verabreichen. Das Injektionsvolumen beträgt 0,2 ml pro Dosis.

Anzahl an Konzentratampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
2 x 1.000 Dosen	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 Dosen	400 ml	0,2 ml
1 x 4.000 Dosen	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 Dosen	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 Dosen	1.600 ml	0,2 ml

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zubereitung der Impfstoffsuspension für die Injektion:

1. Nach Ermittlung der benötigten Anzahl an Konzentratampullen für die entsprechende Menge an Lösungsmittel, ist die genaue Anzahl der benötigten Ampullen schnell aus dem Flüssigstickstoffbehälter zu entnehmen.
2. 2-5 ml Lösungsmittel in eine sterile 5-10-ml-Spritze aufziehen. Kanülen mit einer Größe von mindestens 18-G verwenden.

3. Den Inhalt der Ampullen schnell durch vorsichtiges Schwenken in Wasser bei 27-39 °C auftauen. Versehentlich aufgetaute Ampullen sind zu entsorgen und dürfen unter keinen Umständen wieder eingefroren werden.
4. Die Ampullen, sobald sie aufgetaut sind auf Armlänge entfernt gehalten öffnen (um Verletzungen zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht).
5. Den Inhalt der geöffneten Ampulle langsam in die Spritze aufziehen, in die vorab 2-5 ml Lösungsmittel aufgezogen wurde.
6. Die Suspension in den Lösungsmittelbeutel überführen. Den wie beschrieben zubereiteten verdünnten Impfstoff durch vorsichtiges Schwenken mischen. Geöffnete Behältnisse mit verdünntem Impfstoff nicht wiederverwenden.
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 bis zu zweimal wiederholen.
8. Den wie beschrieben rekonstituierten Impfstoff erneut durch vorsichtiges Schwenken mischen. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig. Das gebrauchsfertige Tierarzneimittel ist eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension. Den verdünnten Impfstoff während des Impfvorgangs regelmäßig durch mehrmaliges Auf- und Abschwenken durchmischen, um die Homogenität der Suspension zu erhalten.

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

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tierarzneimittel (Konzentrat):

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

Die Flüssigstickstoffbehälter müssen regelmäßig auf den Füllstand des Flüssigstickstoffs überprüft und bei Bedarf aufgefüllt werden.

Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Alle Tiere einer Herde gleichzeitig impfen.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes von geimpften Hühnerbeständen auf ungeimpfte Herden sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Flüssigstickstoffbehälter und der Impfstoff sollten nur von ordnungsgemäß geschultem Personal gehandhabt werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels, d.h. während der Entnahme der Ampullen aus dem Flüssigstickstoff sowie während dem Auftauen und Öffnen der Ampullen, sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Gesichtsschutz oder Schutzbrille sowie Stiefeln tragen. Gefrorene Glasampullen können bei plötzlichen Temperatursprüngen platzen. Flüssigstickstoff darf nur an einem trockenen und gut belüfteten Ort gelagert und verwendet werden. Das Einatmen von Flüssigstickstoff ist gefährlich.

Legeperiode:

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

Wechselwirkungen 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels (Ceva Solvent Poultry), das zur Verwendung mit diesem bestimmt ist.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Tierarzneimittel (Konzentrat): 2-ml Ampullen aus hydrolytischem Typ I Glas mit 1.000, 2.000 oder 4.000 Dosen.

Lösungsmittel (Ceva Poultry Solvent): 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml und 1.600 ml in Polyvinylchloridbeuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur unter den besonderen Bedingungen erlaubt, die in den Rechtsvorschriften der Europäischen Union zur Bekämpfung der aviären Influenza festgelegt sind.