

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectormune HVT-AIV Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Putenherpesvirus, Stamm rHVT/AI-H5 (FC126, zellgebunden), das das Hämagglutinin-Gen des aviären Influenza-Subtyps H5, exprimiert, lebend: 2 500 - 12 000 PBE¹.

¹ PBE – Plaque-bildende Einheit

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Konzentrat:
EMEM
L-Glutamin
Natriumbicarbonat
HEPES
Rinderserum
Dimethylsulfoxid
Wasser für Injektionszwecke
Lösungsmittel:
Saccharose
Caseinhydrolysat
Sorbitol
Dikaliumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Phenolrot
Wasser für Injektionszwecke

Konzentrat: orange-gelbliche, halbtransparente, gefrorene Suspension.

Lösungsmittel: klare, orange bis rote Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken, um die Mortalität, klinischen Symptome und Virusausscheidung die durch eine Infektion mit dem Virus der hochpathogenen aviären Influenza (HPAIV) des Subtyps H5 verursacht werden können, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: im Alter von 2 Wochen

Dauer der Immunität: 19 Wochen

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

In den durchgeführten Studien konnte keine Ausbreitung des Impfvirus unter Hühnern nachgewiesen werden. Daten von Impfstoffen, die auf dem gleichen HVT-Vektor beruhen, weisen darauf hin, dass geimpfte Hühner den Impfstamm bis zu 46 Tage nach der Impfung ausscheiden können. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden. Der Impfstamm kann sich auf Puten ausbreiten. Sicherheitsstudien zeigen, dass der ausgeschiedene Impfstamm für Puten unschädlich ist. Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf Puten sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen einschließlich der Reinigung und Desinfektion getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Schutzbrille und Stiefeln tragen.

Gefrorene Glasampullen können bei plötzlichen Temperaturänderungen explodieren. Das Einatmen von Flüssigstickstoff ist gefährlich. Flüssigstickstoff nur an trockenen und gut belüfteten Orten lagern und handhaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierart: Hühner

Keine bekannt.

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 die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legehennen:

Nicht anwenden bei Legehennen 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

Zur subkutanen Anwendung.

Eine einmalige Injektion von 0,2 ml pro Küken. Der Impfstoff kann mithilfe einer automatischen Spritze verabreicht werden.

Tabelle 1: Übersichtstabelle für Verdünnungsmöglichkeiten verschiedener Packungsgrößen

Packungsgröße der Impfstoffampullen (Anzahl der Impfstoffampullen multipliziert mit der Anzahl erforderlicher Dosen)	Packungsgröße des Lösungsmittels (ml)	Volumen einer Dosis (ml)
2 x 1 000	400	0,2
1 x 2 000	400	
4 x 1 000	800	
2 x 2 000	800	
1 x 4 000	800	
4 000 + 1 000	1 000	
6 x 1 000	1 200	
3 x 2 000	1 200	
4 x 2 000	1 600	
2 x 4 000	1 600	

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sollten bei der Anwendung beachtet werden.

Der Anwender muss sich mit sämtlichen Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Flüssigstickstoff vertraut machen, um Verletzungen zu vermeiden.

Zubereitung der Impfstoffsuspension zur Injektion:

1. Nach Ermittlung der erforderlichen Dosismenge des Impfstoffes in den Ampullen und der passenden Packungsgröße des Lösungsmittelbeutels erfolgt eine schnelle Entnahme der exakten Anzahl erforderlicher Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter.
2. 2 ml des Lösungsmittels in eine 5 ml-Spritze aufziehen.
3. Den Inhalt der Ampullen schnell unter sanftem Schütteln im Wasserbad bei 27 - 39 °C auftauen.
4. Nach vollständigem Auftauen werden die Ampullen sofort geöffnet. Dabei sollten die Ampullen auf Armlänge entfernt gehalten werden, um jede Verletzungsgefahr zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.
5. Nach Öffnen der Ampulle den Inhalt mit einer Kanüle eines Durchmessers von mindestens 18G langsam in die bereits in der Spritze enthaltenen 2 ml Lösungsmittel aufziehen.
6. Die Suspension in den Lösungsmittelbeutel übertragen. Den wie beschrieben zubereiteten verdünnten Impfstoff durch sanftes Schütteln mischen.
7. Eine Portion des verdünnten Impfstoffes in die Spritze aufziehen, um die Ampulle nochmals auszuspülen. Die Spülflüssigkeit aus der Ampulle aufziehen und langsam wieder in den Lösungsmittelbeutel übertragen. Diesen Spülvorgang ein- bis zweimal wiederholen.

8. Der wie beschrieben zubereitete Impfstoff wird durch sanftes Schütteln gemischt, um ihn gebrauchsfertig zu machen.
9. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Impfsuspension während des Impfvorganges regelmäßig und schonend gemischt wird, um eine Homogenität der Impfsuspension zu gewährleisten.

Die Schritte von Punkt 2 bis 7 sind für die erforderliche Anzahl aufzutauender Ampullen zu wiederholen. Der Impfstoff sollte unmittelbar nach Zubereitung angewendet und regelmäßig langsam gemischt werden, um eine homogene Zellsuspension aufrechtzuerhalten. Den gebrauchsfertigen Impfstoff innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

Bei dem rekonstituierten Impfstoff handelt es sich um eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

Versehentlich aufgetaute Ampullen verwerfen.

Aufgetaute Ampullen unter keinen Umständen erneut einfrieren.

Geöffnete Behältnisse mit verdünntem Impfstoff nicht wiederverwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach der Verabreichung einer vierfachen Impfstoff-Dosis wurden keine Symptome beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, 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 den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die hochpathogene aviäre Influenza vom Subtyp H5 und gegen die Marek'sche Krankheit in Hühnern.

Der Impfstoff enthält ein zellgebundenes, lebendes, rekombinantes Putenherpesvirus (HVT, Virus der Marek'schen-Krankheit vom Serotyp 3), das genetisch so verändert ist, dass es das Hämagglutinin 5 (H5) des HPAIV exprimiert.

Da dieser Impfstoff die Bildung von Antikörpern gegen das H5-Protein des HPAIV induziert, ist durch Einsatz geeigneter diagnostischer Instrumente die Unterscheidung von infizierten und geimpften Tieren (DIVA) möglich.

Die Dauer der Immunität von 19 Wochen nach der Impfung, wurde für Klade 2.2.1 nachgewiesen und ist zusätzlich durch bibliografische Daten gestützt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von dem Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry), das für dieses Tierarzneimittel empfohlen wird.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Konzentrats im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Konzentrat:

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

Die Füllhöhe im Flüssigstickstoffbehälter muss regelmäßig überprüft werden. Nach Bedarf muss Flüssigstickstoff nachgefüllt werden.

Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Konzentrat:

Eine Typ I-Glasampulle enthält 1 000, 2 000 oder 4 000 Dosen des Impfstoffes. Die Ampullen befinden sich in Ampullenträgern, die mit einem Schild versehen sind, welches mit der Anzahl der Dosen beschriftet ist.

Die Ampullenträger mit den Ampullen werden in einem Flüssigstickstoffbehälter gelagert.

Lösungsmittel:

Polyvinylchloridbeutel mit 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml oder 1 600 ml des Lösungsmittels in individueller 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 ZULASSUNGSHABERS

Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/25/335/001-003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28/03/2025

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

{MM/JJJJ}

AUSSERGEWÖHNLICHE UMSTÄNDE:

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde unter außergewöhnlichen Umständen erteilt, weshalb die Bewertung auf entsprechend angepassten Anforderungen an die Dokumentation basiert. Aufgrund des Fehlens von umfassenden Daten zu Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit erfolgte lediglich eine eingeschränkte Bewertung hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit.

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

SPEZIFISCHE VERPFLICHTUNG ZUM ABSCHLUSS VON MASSNAHMEN NACH DER ZULASSUNG UNTER „AUSSERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN“

Da es sich um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen „unter außergewöhnlichen Umständen“ entsprechend Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6 handelt, muss der Zulassungsinhaber innerhalb des angegebenen Zeitraums folgende Maßnahmen ergreifen:

Beschreibung	Fällig am
Es sind zusätzliche Stabilitätsdaten nach Anbruch/Rekonstitution des Impfstoffes vorzulegen.	Juni 2025
Studien zur Dauer der Immunität: Die Ergebnisse der vom Antragsteller bereits begonnenen Provokations-Studie sind schnellstmöglich vorzulegen.	Dezember 2025
Vollständige Stabilitätsdaten einschließlich der Ergebnisse für Aussehen und der Prüfung der Sterilität am Ende des Beobachtungszeitraum sind für eine für den europäischen Markt hergestellte und geprüfte Charge vorzulegen.	November 2026

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Ampulle und Schild für 1 000, 2 000 oder 4 000 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectormune HVT-AIV

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

rHVT/AIV H5

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

1 000 Dosen

2 000 Dosen

4 000 Dosen

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG (ETIKETT) DES LÖSUNGSMITTELS**Lösungsmittelbeutel zu 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml oder 1 600 ml****1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS**

Cevac Solvent Poultry

2. ZIELTIERART(EN)**3. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Firmenlogo

oder

Ceva Santé Animale

7. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

400 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vectormune HVT-AIV Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Putenherpesvirus, Stamm rHVT/AI-H5 (FC126, zellgebunden), das das Hämagglutinin-Gen des aviären Influenza-Subtyps H5, exprimiert, lebend: 2 500 - 12 000 PBE¹.

¹ PBE – Plaque-bildende Einheit

Konzentrat: orange-gelbliche, halbtransparente, gefrorene Suspension.

Lösungsmittel: klare, orange bis rote Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken, um die Mortalität, klinischen Symptome und Virusausscheidung die durch eine Infektion mit dem Virus der hochpathogenen aviären Influenza (HPAIV) des Subtyps H5 verursacht werden können, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: im Alter von 2 Wochen

Dauer der Immunität: 19 Wochen

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

In den durchgeführten Studien konnte keine Ausbreitung des Impfvirus unter Hühnern nachgewiesen werden. Daten von Impfstoffen, die auf dem gleichen HVT-Vektor beruhen, weisen darauf hin, dass geimpfte Hühner den Impfstamm bis zu 46 Tage nach der Impfung ausscheiden können. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden. Der Impfstamm kann sich auf Puten ausbreiten. Sicherheitsstudien zeigen, dass der ausgeschiedene Impfstamm für Puten unschädlich ist. Zur Vermeidung der

Ausbreitung des Impfstammes auf Puten sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen einschließlich der Reinigung und Desinfektion getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Schutzbrille und Stiefeln tragen.

Gefrorene Glasampullen können bei plötzlichen Temperaturänderungen explodieren. Das Einatmen von Flüssigstickstoff ist gefährlich. Flüssigstickstoff nur an trockenen und gut belüfteten Orten lagern und handhaben.

Legehennen:

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

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.

Überdosierung:

Nach der Verabreichung einer vierfachen Impfstoff-Dosis wurden keine Symptome beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von dem Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry), das für dieses Tierarzneimittel empfohlen wird.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Website: <https://www.vet-uaw.de/> ;

AT: Website: <https://www.basg.gv.at/>;

BE: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Eine einmalige Injektion von 0,2 ml pro Küken. Der Impfstoff kann mithilfe einer automatischen Spritze verabreicht werden.

Tabelle 1: Übersichtstabelle für Verdünnungsmöglichkeiten verschiedener Packungsgrößen

Packungsgröße der Impfstoffampullen (Anzahl der Impfstoffampullen multipliziert mit der Anzahl erforderlicher Dosen)	Packungsgröße des Lösungsmittels (ml)	Volumen einer Dosis (ml)
2 x 1 000	400	0,2
1 x 2 000	400	
4 x 1 000	800	
2 x 2 000	800	
1 x 4 000	800	
4 000 + 1 000	1 000	
6 x 1 000	1 200	
3 x 2 000	1 200	
4 x 2 000	1 600	
2 x 4 000	1 600	

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sollten bei der Anwendung beachtet werden. Der Anwender muss sich mit sämtlichen Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Flüssigstickstoff vertraut machen, um Verletzungen zu vermeiden.

Zubereitung der Impfstoffsuspension zur Injektion:

1. Nach Ermittlung der erforderlichen Dosismenge des Impfstoffes in den Ampullen und der passenden Packungsgröße des Lösungsmittelbeutels erfolgt eine schnelle Entnahme der exakten Anzahl erforderlicher Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter.
2. 2 ml des Lösungsmittels in eine 5 ml-Spritze aufziehen.
3. Den Inhalt der Ampullen schnell unter sanftem Schütteln im Wasserbad bei 27 - 39 °C auftauen.
4. Nach vollständigem Auftauen werden die Ampullen sofort geöffnet. Dabei sollten die Ampullen auf Armlänge entfernt gehalten werden, um jede Verletzungsgefahr zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.
5. Nach Öffnen der Ampulle den Inhalt mit einer Kanüle eines Durchmessers von mindestens 18G langsam in die bereits in der Spritze enthaltenen 2 ml Lösungsmittel aufziehen.
6. Die Suspension in den Lösungsmittelbeutel übertragen. Den wie beschrieben zubereiteten verdünnten Impfstoff durch sanftes Schütteln mischen.
7. Eine Portion des verdünnten Impfstoffes in die Spritze aufziehen, um die Ampulle nochmals auszuspülen. Die Spülflüssigkeit aus der Ampulle aufziehen und langsam wieder in den Lösungsmittelbeutel übertragen. Diesen Spülvorgang ein- bis zweimal wiederholen.
8. Der wie beschrieben zubereitete Impfstoff wird durch sanftes Schütteln gemischt, um ihn gebrauchsfertig zu machen.
9. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Impfsuspension während des Impfvorganges regelmäßig und schonend gemischt wird, um eine Homogenität der Impfsuspension zu gewährleisten.

Die Schritte von Punkt 2 bis 7 sind für die erforderliche Anzahl aufzutauender Ampullen zu wiederholen. Der Impfstoff sollte unmittelbar nach Zubereitung angewendet und regelmäßig langsam gemischt werden, um eine homogene Zellsuspension aufrechtzuerhalten. Den gebrauchsfertigen Impfstoff innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

Bei dem rekonstituierten Impfstoff handelt es sich um eine klare, rot gefärbte Injektionssuspension.

Versehentlich aufgetaute Ampullen verwerfen.

Aufgetaute Ampullen unter keinen Umständen erneut einfrieren.

Geöffnete Behältnisse mit verdünntem Impfstoff nicht wiederverwenden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Konzentrat:

Tiefgekühlt in Flüssigstickstoff lagern und transportieren (-196 °C). Die Füllhöhe im Flüssigstickstoffbehälter muss regelmäßig überprüft werden. Nach Bedarf muss Flüssigstickstoff nachgefüllt werden.

Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Ampulle angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/25/335/001-003

Konzentrat: 2 ml-Glasampulle zu 1 000, 2 000 oder 4 000 Dosen.

Lösungsmittel: 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml and 1 600 ml in Kunststoffbeuteln in individueller Umverpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen>:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankreich
Tel: + 800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die hochpathogene aviäre Influenza vom Subtyp H5 und gegen die Marek'sche Krankheit in Hühnern.

Der Impfstoff enthält ein zellgebundenes, lebendes, rekombinantes Putenherpesvirus (HVT, Virus der Marek'schen-Krankheit vom Serotyp 3), das genetisch so verändert ist, dass es das Hämagglutinin 5 (H5) des HPAIV exprimiert.

Da dieser Impfstoff die Bildung von Antikörpern gegen das H5-Protein des HPAIV induziert, ist durch Einsatz geeigneter diagnostischer Instrumente die Unterscheidung von infizierten und geimpften Tieren (DIVA) möglich.

Die Dauer der Immunität von 19 Wochen nach der Impfung, wurde für Klade 2.2.1 nachgewiesen und ist zusätzlich durch bibliografische Daten gestützt.