

## **A. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Novamune Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

### 2. Zusammensetzung

Eine Dosis (0,2 ml) enthält:

#### Wirkstoffe:

Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV), Serotyp 1, Stamm SYZA26 (Intermediate-plus), lebend, attenuiert  
2,5 - 4,2 log<sub>10</sub> CID<sub>50</sub>\*

#### Sonstige Bestandteile:

IBD-Antikörper (Antikörper gegen die Infektiöse Bursitis) 1,3 - 2,2 log<sub>10</sub> Ak-Einheiten\*\*

\* Chicken Infective Dose 50%

\*\* Antikörper-Einheiten

Impfstoffkonzentrat: rötlich-bräunliche gefrorene Suspension.

Lösungsmittel: klare, orangefarbene bis rote Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hühner

### 4. Anwendungsgebiete

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 (MDA) beeinflusst und findet erst statt, wenn die MDA einen entsprechenden Freisetzungstiter erreicht haben. Der Beginn des klinischen Schutzes ist daher abhängig vom anfänglichen MDA-Spiegel. 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 bei 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.

### 5. 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.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 handelsüblicher ELISA-Testkit von BioCheck verwendet wurde).

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 sollten 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 Tierarten besonders vorsichtig sein.

### Legeperiode:

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

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 10-fachen Überdosis des Impfstoffs gegen IBDV an kommerzielle Legehennen-Küken mit MDA wurden keine anderen Symptome beobachtet als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten.

### 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.

## 7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig

(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Reduktion der Lymphozyten in der Bursa Fabricii<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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. 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 oder seinem örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

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

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

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	

Anzahl der Impfstoff-Ampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
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 rasch 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 rekonstituierten Impfstoff erneut durch leichtes Schwenken mischen. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

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

#### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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

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

#### **10. Wartezeiten**

Null Tage.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### 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.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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 bei Lagerung unter 25 °C.

**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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummer(n):

DE: PEI.V.11907.01.1

AT: Z. Nr. 838438

BE: BE-V534062 (Impfstoff)

BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry – Lösungsmittel)

Impfstoffkonzentrat:

Typ I-Glasampulle zu 2 ml mit 500 oder 1 000 Dosen.

Typ I-Glasampulle 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 Flüssigstickstoff gelagert.

Lösungsmittel:

Plastikbeutel aus Polyvinylchlorid zu 200, 400, 800, 1 000, 1 200 oder 1 600 ml, jeweils in eigener Umverpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

05/2025

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

## **16. Kontaktdaten**

### 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  
Metrologielaan 6  
1130 Brüssel  
Belgien

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

### Kontaktinformationen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen (DE/AT):

DE/AT: Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland  
E-Mail: [pharmakovigilanz@ceva.com](mailto:pharmakovigilanz@ceva.com)  
Tel.: 00 800 35 22 11 51

BE: Ceva Santé Animale  
Metrologielaan 6  
1130 Brüssel  
Belgien  
Tel.: 00 800 35 22 11 51

## **17. Weitere Informationen**

Dieser Impfstoff wurde entwickelt, um eine aktive Immunität gegen IBD-Viren zu stimulieren. Er enthält einen lebenden „*Intermediate-plus*“-Stamm des IBD-Virus, der an spezifische Immunglobuline (BDA) gebunden ist und einen Immunkomplex bildet.

Nach der Verabreichung schützt dieser Komplex das Lebendvirus vor einer frühzeitigen Neutralisierung durch maternale Antikörper, was eine kontrollierte Virusfreisetzung ermöglicht und eine gleichmäßige Immunantwort gewährleistet.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
-------------------------------------