

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nextmune Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,05 ml *in ovo* oder 0,2 ml subkutan) enthält:

Wirkstoff:

Lebendes attenuiertes IBD-Virus, Serotyp 1, Stamm G-61 (Winterfield 2512) 0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*

Sonstige Bestandteile:

IBD-Antikörper (Antikörper gegen die Infektiöse Bursitis) 1,5 – 2,04 log₁₀ Ak-Einheiten**

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

* Chicken Infective Dose 50%

** Antikörper-Einheiten

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Impfstoffkonzentrat: rötlich-bräunliche gefrorene Suspension.

Lösungsmittel: klare, orangefarbene bis rote Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier (Broiler).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von 18 Tage alten embryonierten Broiler-Eiern oder Eintags-Broilerküken, um die klinischen Symptome, die Virusausscheidung und die akuten Läsionen der Bursa Fabricii zu reduzieren, die durch eine Infektion mit hoch virulentem Virus der Infektiösen Bursitis (IBD) verursacht werden.

In Laborstudien wurde beobachtet, dass die Impfung mit Nextmune den Gewichtsverlust reduzieren kann, der 10 Tage nach einer Infektion mit hoch virulentem IBD-Virus (vvIBDV) beobachtet wurde.

Der Beginn der Immunität ist ab einem Alter von 21 Tagen zu erwarten, je nach anfänglicher 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.

Labor- und Feldversuche wurden bei Tieren mit MDA-Titern von 2500-7900 ELISA-Einheiten durchgeführt.

In klinischen Prüfungen wurde die Freisetzung des Impfvirus (Impfvirusaufnahme) bei geimpften Hühnern im Alter von 14-35 Tagen beobachtet.

Dauer der Immunität: bis zu einem Alter von 7 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Embryos oder Küken, die von nicht IBD-geimpften Elterntierherden stammen oder keine MDA gegen IBDV aufweisen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Nur MDA-positive Eintagsküken mit einem durchschnittlichen MDA-Titer von 3200 ELISA-Einheiten impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geimpfte Hühner können den Impfvirusstamm bis zu 21 Tage nach der Impfvirusaufnahme ausscheiden.

Während dieser Zeit sollte der Kontakt zwischen immunsupprimierten und ungeimpften Tieren mit geimpften Hühnern vermieden werden. Es sollten geeignete tierärztliche und haltungsspezifische Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfvirusstammes auf empfängliche Tiere zu vermeiden. Alle Tiere einer Herde sollten gleichzeitig geimpft werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte erst verwendet werden, nachdem nachgewiesen wurde, dass hoch virulente IBDV-Stämme im Impfgebiet epidemiologisch relevant sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Behälter mit flüssigem Stickstoff 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 flüssigen Stickstoff, 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 flüssigem Stickstoff sollte nur in einem trockenen und gut belüfteten Raum erfolgen. Das Einatmen von flüssigem Stickstoff ist gefährlich.

Personen, die mit geimpften Tieren Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze befolgen und beim Umgang mit Einstreu von geimpften Hühnern besonders vorsichtig sein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine leichte bis mittelgradige Reduktion der Lymphozyten ist bei geimpften Küken sehr häufig zu beobachten, die etwa 7 Tage nach der Impfstoffaufnahme ihr Maximum 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 Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von behandelten 10 Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Der Impfstoff kann durch *in ovo*-Injektion oder subkutan verabreicht werden.

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

Die erforderliche Dosis an Impfstoff und die entsprechende Menge des sterilen Lösungsmittels sind gemäß den folgenden Tabellen zu bestimmen.

In ovo-Anwendung

Die Impfung soll einmalig am 18. Tag der embryonalen Entwicklung (Bebrütungstag) mit einem *in ovo*-Impfautomat verabreicht werden. Das Injektionsvolumen beträgt 0,05 ml pro Dosis bei der *in ovo*-Anwendung. Der Impfstoff wird in den Amnionsack injiziert.

Empfohlene Verdünnungen für die *in ovo*-Anwendung:

Anzahl der Impfstoff-Ampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
4 x 2.000 Dosen	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 Dosen	400 ml	
4 x 4.000 Dosen	800 ml	
1 x 8.000 Dosen	400 ml	
2 x 8.000 Dosen	800 ml	
2 x 8.000 + 1 x 4.000 Dosen	1.000 ml	
3 x 8.000 Dosen	1.200 ml	
4 x 8.000 Dosen	1.600 ml	

Subkutane Anwendung

Der Impfstoff soll einmalig an Eintagsküken verabreicht werden. Das Injektionsvolumen beträgt 0,2 ml pro Dosis. Es wird empfohlen, automatische Spritzen zu verwenden. Der Impfstoff wird unter die Nackenhaut appliziert.

Empfohlene Verdünnungen für die subkutane Anwendung:

Anzahl der Impfstoff-Ampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
1 x 2.000 Dosen	400 ml	0,2 ml
2 x 2.000 Dosen	800 ml	
1 x 4.000 Dosen	800 ml	
3 x 2.000 Dosen	1.200 ml	
1 x 8.000 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 5-10-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 so zubereiteten Impfstoff durch vorsichtiges Schwenken mischen.
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 ein- oder zweimal wiederholen.
8. Den wie beschrieben zubereiteten Impfstoff erneut durch vorsichtiges Schwenken mischen. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

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

Der gelöste Impfstoff ist eine orangefarbene bis rote, klare bis undurchsichtige Suspension. Unlösliche Partikel können vorhanden sein.

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

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis an Hühner mit MDA gegen IBDV wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet als die unter Abschnitt 4.6 erwähnten.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, Impfstoffe für Vögel / Hausgeflügel / virale
Lebendimpfstoffe / Virus der Infektiösen Bursitis der Hühner
(Gumboro-Krankheit)

ATCvet-Code: QI01AD09

Lebendvirus-Impfstoff im Immunkomplex.

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen IBD-Viren.

Der Impfstoff enthält einen lebenden "*Intermediate-plus*"-Stamm des IBD-Virus, der an spezifische Immunglobuline gebunden ist. Die beiden Komponenten bilden einen Komplex, der durch die Impfung verabreicht wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Impfstoffkonzentrat:

IBD-Antikörper (Antikörper gegen Infektiöse Bursitis)

Saccharose

Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel (*Cevac Solvent Poultry*):

Saccharose

Caseinhydrolysat

Sorbitol

Kalium(II)-Hydrogenphosphat

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 in der Packung enthalten ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Impfstoffkonzentrat:

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.

Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry):

Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Impfstoffkonzentrat:

Glasampullen vom Typ I zu 2 ml mit 2.000 oder 4.000 Dosen oder
Glasampullen vom Typ I zu 5 ml mit 2.000, 4.000 oder 8.000 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 (Cevac Solvent Poultry):

Plastikbeutel aus Polyvinylchlorid zu 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.

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. 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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11992.01.1
AT: Z.Nr.: 840627
BE: BE-V570204 (Impfstoff)
BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry – Lösungsmittel)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 30.06.2020

BE: 28/08/2020

10. STAND DER INFORMATION

04/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE/BE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.