

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectormune ND Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,05 ml *in ovo*-Verabreichung oder 0,2 ml subkutane Anwendung) enthält:

Wirkstoff:

Zellassoziertes lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (rHVT/ND), das das Fusionsprotein des lentogenen Stammes D-26 des Virus der Newcastle-Krankheit exprimiert:

2500 – 8000 PBE*

* PBE: Plaque –bildende Einheiten.

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.
Orange-gelbliche, semitransparente, tiefgefrorene Suspension.
Das Lösungsmittel ist eine klare, 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 18-Tage-alten bebrüteten embryonierten Hühnereiern oder Eintagsküken zur Reduktion von Mortalität und klinischen Symptomen hervorgerufen durch das Virus der Newcastle-Krankheit und zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen hervorgerufen durch ein virulentes Virus der Marek'schen Krankheit.

Beginn der Immunität bei Broilern und Legehühnern gegen die Newcastle Krankheit: ab einem Alter von 3 Wochen.

Dauer der Immunität bei Broilern gegen die Newcastle Krankheit: bis zum Alter von 9 Wochen.

Dauer der Immunität bei Legehühnern gegen die Newcastle Krankheit: bis zum Alter von 18 Wochen.

Beginn der Immunität bei Broilern und Legehühnern gegen die Marek'sche Krankheit: ab einem Alter von 1 Woche.

Dauer der Immunität gegen die Marek'sche Krankheit: Eine einzige Impfung bietet ausreichenden Impfschutz während der Risikoperiode gegen eine Infektion mit dem Virus der Marek'schen Krankheit.

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

Es wurde gezeigt, dass der Impfstamm von Hühnern ausgeschieden wird. In einer Kontaktstudie wurde eine langsame Ausbreitung auf Puten beobachtet, die an Tag 35 nicht nachzuweisen war, nach 42 Tagen aber nachweisbar war. Sicherheitsstudien zeigen, dass der ausgeschiedene Impfstamm für Puten nicht schädlich ist. Es sollten aber spezielle Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um eine Ausbreitung des Impfstammes auf Puten zu verhindern.

Unter Hühnern wurde keine Ausbreitung nachgewiesen.

Die Impfsuspension sollte während der Impfkation regelmäßig sanft gemischt werden, um sicherzustellen, dass sie homogen bleibt und der richtige Impfvirustiter verabreicht wird (z. B. bei Anwendung automatischer *in ovo*-Injektionsgeräte oder während längerer Impfkationen).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Handhabung von Flüssigstickstoffbehältern und Impfstoffampullen sollte ausschließlich durch entsprechend ausgebildete Personen erfolgen.

Bei der Handhabung, der Entnahme aus dem flüssigen Stickstoff, während des Auftauens und des Öffnens der Ampullen des Tierarzneimittels, sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Stiefeln tragen.

Gefrorene Glasampullen können bei plötzlichen Temperaturänderungen explodieren. Flüssigen Stickstoff nur an trockenen und gut belüfteten Orten lagern und handhaben. Das Einatmen von flüssigem Stickstoff ist gefährlich. Personen, die mit geimpften Vögeln umgehen, sollten die Grundlagen der Hygiene befolgen und bei der Handhabung von Einstreu geimpfter Vögel besonders sorgfältig sein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

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 andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit Cevac Transmune gemischt und mittels *in ovo* oder subkutaner Impfung verabreicht werden kann.

Die gemischten Impfstoffe schützen gegen das Virus der Newcastle-Krankheit, das virulente Virus der Marek'schen Krankheit und sehr virulente Viren der aviären Infektiösen Bursitis (IBD). Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen, die für die jeweiligen Impfstoffe beschrieben werden, wenn sie einzeln verabreicht werden. Lesen Sie vor der Anwendung ebenfalls die Gebrauchsinformation zu Cevac Transmune.

In ovo-Verabreichung:

Eine Einzeldosis zu 0,05 ml wird in jedes 18-Tage-alten bebrüteten embryonierten Broiler-Hühnerei injiziert. Passen Sie die Dosisgröße des Impfstoffes und des sterilen Lösungsmittels gemäß der untenstehenden Tabelle an:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriles Lösungsmittel
2 x 2000 Dosen	2 x 2000 Dosen	200 ml
1 x 4000 Dosen	1 x 4000 Dosen	200 ml
2 x 4000 Dosen	2 x 4000 Dosen	400 ml
4 x 4000 Dosen	4 x 4000 Dosen	800 ml
5 x 4000 Dosen	5 x 4000 Dosen	1000 ml
6 x 4000 Dosen	6 x 4000 Dosen	1200 ml
8 x 4000 Dosen	8 x 4000 Dosen	1600 ml

Subkutane Anwendung:

Eine Einzeldosis zu 0,2 ml wird bei Broiler-Küken im Alter von einem Tag injiziert. Passen Sie die Dosisgröße des Impfstoffes und des sterilen Lösungsmittels gemäß der untenstehenden Tabelle an:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriles Lösungsmittel
2 x 1000 Dosen	1 x 2000 Dosen	400 ml
1 x 2000 Dosen	1 x 2000 Dosen	400 ml
2 x 2000 Dosen	2 x 2000 Dosen	800 ml
1 x 4000 Dosen	1 x 4000 Dosen	800 ml
4000 + 1000 Dosen	4000 + 1000 Dosen	1000 ml
3 x 2000 Dosen	3 x 2000 Dosen	1200 ml
2 x 4000 Dosen	2 x 4000 Dosen	1600 ml

Ziehen Sie 2 ml steriles Lösungsmittel in einer 5ml-Spritze auf und ziehen Sie dann den aufgetauten Inhalt der Vectormune ND-Ampulle hinein.

Ziehen Sie 2 ml steriles Lösungsmittel in einer anderen 5ml-Spritze auf und lösen Sie den Inhalt einer Cevac Transmune-Flasche darin.

Transferieren Sie die gelösten Impfstoffe in den Lösungsmittel-Beutel und vermischen Sie durch Schwenken.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit Cevac MD Rispens gemischt und mittels subkutaner Anwendung verabreicht werden kann. Lesen Sie vor der Anwendung ebenfalls die Gebrauchsinformation zu Cevac MD Rispens.

Übersichtstabelle für empfohlene Verdünnungs-Möglichkeiten der unterschiedlichen Packungsgrößen im Falle der gemischten Anwendung:

Anzahl Impfstoffampullen x Impfdosen (ID)		Packungsgröße des Lösungsmittels (ml)	Volumen einer Dosis (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1,000 D	1 x 1,000 D	200	0,20
1 x 2,000 D	1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	1 x 4,000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme von Cevac Transmune sowie Ceva MD

Risipens 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

Zur *in ovo*-Verabreichung und zur subkutanen Anwendung

In ovo-Verabreichung:

Eine einmalige Injektion von 0,05 ml in jedes 18 Tage bebrütete embryonierte Broiler-Hühnerei. Zur *in ovo*-Applikation kann ein automatischer Ei-Injektor verwendet werden. Das Gerät sollte kalibriert werden, um sicherzustellen, dass jedes Ei eine Dosis von 0,05 ml erhält.

Subkutane Anwendung:

Eine einmalige Injektion von 0,2 ml pro Broiler- oder Legehühner-Küken im Alter von einem Tag. Der Impfstoff kann mit einer automatischen Spritze verabreicht werden.

Übersichtstabelle für Verdünnungsmöglichkeiten verschiedener Packungsgrößen:

In ovo-Verabreichung:

Packungsgröße der Impfstoffampullen (Anzahl Impfstoffampullen multipliziert mit der Anzahl erforderlicher Dosen)	Packungsgröße des Lösungsmittels (ml)	Volumen einer Dosis (ml)
2 x 2000	200	0,05
1 x 4000	200	0,05
2 x 4000	400	0,05
4 x 4000	800	0,05
5 x 4000	1000	0,05
6 x 4000	1200	0,05
8 x 4000	1600	0,05

Die Geschwindigkeit automatischer Ei-Injektionsgeräte beträgt mindestens 2.500 Eier pro Stunde, deshalb wird die Verwendung einer Lösungsmittelpackungsgröße von mindestens 400 ml empfohlen, damit das Gerät betriebsfertig befüllt werden und für mehr als 10 Minuten Eier beimpfen kann. Ei-Injektionsgeräte sollten kalibriert werden, um sicherzustellen, dass jedes Ei eine Dosis von 0,05 ml erhält.

Lösungsmittelpackungsgrößen von unter 400 ml werden für die *in ovo*-Verabreichung durch automatische Ei-Injektoren nicht empfohlen, da dieses Volumen unter Umständen nicht ausreicht, um das automatische Gerät betriebsfertig zu befüllen und Eier über mehr als 10 Minuten zu beimpfen. Die 200 ml-Packungsgröße kann nur für die manuelle Impfung verwendet werden.

Subkutane Anwendung:

Packungsgröße der Impfstoffampullen (Anzahl Impfstoffampullen multipliziert mit der Anzahl erforderlicher Dosen)	Packungsgröße Lösungsmittel (ml)	Volumen einer Dosis (ml)
1 x 1000	200	0,20
1 x 2000	400	0,20
2 x 2000	800	0,20
1 x 4000	800	0,20
4000 + 1000	1000	0,20
3 x 2000	1200	0,20
2 x 4000	1600	0,20

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sollten bei allen Arten 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 für die 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. Sofort nach vollständigem Auftauen werden die Ampullen 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 2 ml des Lösungsmittels enthaltende Spritze 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.

Die Maßnahmen der Punkte 2 bis 7 werden für die erforderliche Anzahl aufzutauender Ampullen wiederholt. 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.

Nach Zugabe des Ampulleninhalts zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Suspension zur Injektion.

Versehentlich aufgetaute Ampullen verwerfen. Aufgetaute Ampullen unter keinen Umständen erneut einfrieren. Geöffnete Behältnisse mit verdünntem Impfstoff nicht wiederverwenden.

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

Es wurden keine Symptome nach einer Verabreichung der zehnfachen Dosis des Impfstoffes beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde im Test mit dem virulenten Virusstamm MD70 der Marek'schen Krankheit und mit dem NDV Stamm Herts 33/56 nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Suspension:

Eagle's minimum essential medium L-Glutamin
Natriumbicarbonat
HEPES
Rinderserum
Dimethylsulfoxid
Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel

Saccharose
Caseinhydrolysat
Sorbitol
Dikaliumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Phenolrot
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Cevac Transmune, Cevac MD Rispens und dem Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry), das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel geliefert wird.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Suspension: 3 Jahre

Lösungsmittel: 30 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Suspension:

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

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

Lösungsmittel:

Unter 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Suspension:

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, 1000 ml, 1200 ml oder 1600 ml des Lösungsmittels in individueller 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

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
UNGARN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/15/188/004-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/09/2015
Datum der letzten Zulassungsverlängerung: 20.07.2020

10 STAND DER INFORMATION

03/2021

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 in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

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.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
UNGARN

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

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
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 staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt 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

Ampullen mit 1.000, 2.000 oder 4.000 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectormune ND

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

rHVT/ND

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1.000 Dosen
2.000 Dosen
4.000 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c. und *in ovo*-Anwendung

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

EXP: {month/year}

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungary

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS ODER AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Lösungsmittelbeutel mit 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml oder 1600 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cevac Solvent Poultry

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

3. DARREICHUNGSFORM

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

5. ZIELTIERART(EN)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP {Monat/Jahr}:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Firmenlogo

oder

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
UNGARN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Vectormune ND Suspension 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.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
UNGARN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectormune ND Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Zellassoziertes lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (rHVT/ND), das das Fusionsprotein des lentogenen Stammes D-26 des Virus der Newcastle-Krankheit exprimiert: 2500 - 8000 PBE*/Dosis

* PBE: Plaque bildende Einheiten

Orange-gelbliche, semitransparente, tiefgefrorene Suspension.
Das Lösungsmittel ist eine klare, rote Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von 18-Tage-alten embryonierten Hühnereiern oder Eintagsküken zur Reduktion von Mortalität und klinischen Symptomen hervorgerufen durch das Virus der Newcastle-Krankheit und zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen hervorgerufen durch ein virulentes Virus der Marek'schen Krankheit.

Beginn der Immunität bei Broilern und Legehühnern gegen die Newcastle Krankheit: ab einem Alter von 3 Wochen.

Dauer der Immunität bei Broilern gegen die Newcastle Krankheit: bis zum Alter von 9 Wochen.

Dauer der Immunität bei Legehühnern gegen die Newcastle Krankheit: bis zum Alter von 18 Wochen.

Beginn der Immunität bei Broilern und Legehühnern gegen die Marek'sche Krankheit: ab einem Alter von 1 Woche.

Dauer der Immunität bei Broilern und Legehühnern gegen die Marek'sche Krankheit: Eine einzige Impfung bietet ausreichenden Impfschutz während der Risikoperiode gegen eine Infektion mit dem Virus der Marek'schen Krankheit.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

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

In ovo-Verabreichung:

Eine einmalige Injektion von 0,05 ml in jedes 18-Tage-alten bebrütete embryonierte Broiler-Hühnerei. Zur *in ovo*-Applikation kann ein automatischer Ei-Injektor verwendet werden.

Subkutane Anwendung:

Eine einmalige Injektion von 0,2 ml pro Broiler- oder Legehühner-Küken im Alter von einem Tag. Der Impfstoff kann mit einer automatischen Spritze verabreicht werden.

Übersichtstabelle für Verdünnungsmöglichkeiten verschiedener Packungsgrößen:

In ovo-Verabreichung:

Packungsgröße der Impfstoffampullen (Anzahl Impfstoffampullen multipliziert mit der Anzahl erforderlicher Dosen)	Packungsgröße des Lösungsmittels (ml)	Volumen einer Dosis (ml)
2 x 2000	200	0,05
1 x 4000	200	0,05
2 x 4000	400	0,05
4 x 4000	800	0,05
5 x 4000	1000	0,05
6 x 4000	1200	0,05
8 x 4000	1600	0,05

Die Geschwindigkeit automatischer Ei-Injektionsgeräte beträgt mindestens 2.500 Eier pro Stunde, deshalb wird die Verwendung einer Lösungsmittelpackungsgröße von mindestens 400 ml empfohlen, damit das Gerät betriebsfertig befüllt werden und für mehr als 10 Minuten Eier beimpfen kann. Ei-Injektionsgeräte sollten kalibriert werden, um sicherzustellen, dass jedes Ei eine Dosis von 0,05 ml erhält.

Lösungsmittelpackungsgrößen von unter 400 ml werden für die *in ovo*-Verabreichung durch automatische Ei-Injektoren nicht empfohlen, da dieses Volumen unter Umständen nicht ausreicht, um das automatische Gerät betriebsfertig zu befüllen und Eier über mehr als 10 Minuten zu beimpfen. Die 200 ml-Packungsgröße kann nur für die manuelle Impfung verwendet werden.

Subkutane Anwendung:

Packungsgröße der Impfstoffampullen (Anzahl Impfstoffampullen multipliziert mit der Anzahl erforderlicher Dosen)	Packungsgröße des Lösungsmittels (ml)	Volumen einer Dosis (ml)
1 x 1000	200	0,20
1 x 2000	400	0,20
2 x 2000	800	0,20
1 x 4000	800	0,20
4000 + 1000	1000	0,20
3 x 2000	1200	0,20
2 x 4000	1600	0,20

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sollten bei allen Arten 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 für die Injektion:

1. Nach Ermittlung der erforderlichen Dosisgröße 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. Sofort nach vollständigem Auftauen werden die Ampullen 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 2 ml des Lösungsmittels enthaltende 5 ml-Spritze 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.

Die Maßnahmen der Punkte 2 bis 7 werden für die erforderliche Anzahl aufzutauender Ampullen wiederholt. 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. Die Impfsuspension sollte während der Impfkation regelmäßig sanft gemischt werden, um sicherzustellen, dass sie homogen bleibt und der richtige Impfvirus titer verabreicht wird (z. B. bei Anwendung automatischer *in ovo*-Injektionsgeräte oder während längerer Impfkationen).

Nach Zugabe des Ampulleninhalts zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Suspension zur Injektion.

Sie dürfen Vectormune ND nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer inakzeptablen Verfärbung in den Ampullen feststellen.

Versichtlich aufgetaute Ampullen entsorgen. Aufgetaute Ampullen unter keinen Umständen erneut einfrieren. Geöffnete Behältnisse mit verdünntem Impfstoff nicht wiederverwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Suspension:

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

Die Füllhöhe des flüssigen Stickstoffs im Behältnis mit dem flüssigen Stickstoff muss regelmäßig überprüft werden. Nach Bedarf muss flüssiger Stickstoff nachgefüllt werden.

Lösungsmittel:

Unter 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (hinter EXP) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm ausscheiden. In einer Kontaktstudie wurde eine langsame Ausbreitung auf Puten beobachtet, die an Tag 35 nicht nachzuweisen war, nach 42 Tagen aber nachweisbar war. Es sollten spezielle Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um eine Ausbreitung des Impfstammes auf Puten zu verhindern.

Unter Hühnern wurde keine Ausbreitung nachgewiesen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Handhabung von Flüssigstickstoffbehältern und Impfstoffampullen sollte ausschließlich durch entsprechend ausgebildete Personen erfolgen.

Bei der Handhabung, der Entnahme aus dem flüssigen Stickstoff, während des Auftauens und des Öffnens der Ampullen des Tierarzneimittels, sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Stiefeln tragen.

Gefrorene Glasampullen können bei plötzlichen Temperaturänderungen explodieren. Flüssigen Stickstoff nur an trockenen und gut belüfteten Orten lagern und handhaben. Das Einatmen von flüssigem Stickstoff ist gefährlich. Personen, die mit geimpften Vögeln umgehen, sollten die Grundlagen der Hygiene befolgen und bei der Handhabung von Einstreu geimpfter Vögel besonders sorgfältig sein.

Legeperiode:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit Cevac Transmune gemischt und mittels *in ovo* oder subkutaner Impfung bei Broilern verabreicht werden kann.

Die gemischten Impfstoffe schützen gegen das Virus der Newcastle-Krankheit, das virulente Virus der Marek'schen Krankheit und sehr virulente Viren der aviären Infektiösen Bursitis (IBD). Die

Unschädlichkeit und Wirksamkeit der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen, die für die jeweiligen Impfstoffe beschrieben werden, wenn sie einzeln verabreicht werden. Lesen Sie vor der Anwendung ebenfalls die Gebrauchsinformation zu Cevac Transmune.

In ovo-Verabreichung:

Eine Einzeldosis zu 0,05 ml wird in jedes 18-Tage-alten bebrütete embryonierte Broiler-Hühnerei injiziert. Passen Sie die Dosisgröße des Impfstoffes und des sterilen Lösungsmittels gemäß der untenstehenden Tabelle an:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriles Lösungsmittel
2 x 2000 Dosen	2 x 2000 Dosen	200 ml
1 x 4000 Dosen	1 x 4000 Dosen	200 ml
2 x 4000 Dosen	2 x 4000 Dosen	400 ml
4 x 4000 Dosen	4 x 4000 Dosen	800 ml
5 x 4000 Dosen	5 x 4000 Dosen	1000 ml
6 x 4000 Dosen	6 x 4000 Dosen	1200 ml
8 x 4000 Dosen	8 x 4000 Dosen	1600 ml

Subkutane Anwendung:

Eine Einzeldosis zu 0,2 ml wird in jedes Broiler-Küken im Alter von einem Tag injiziert. Passen Sie die Dosisgröße des Impfstoffes und des sterilen Lösungsmittels gemäß der untenstehenden Tabelle an:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriles Lösungsmittel
2 x 1000 Dosen	1 x 2000 Dosen	400 ml
1 x 2000 Dosen	1 x 2000 Dosen	400 ml
2 x 2000 Dosen	2 x 2000 Dosen	800 ml
1 x 4000 Dosen	1 x 4000 Dosen	800 ml
4000 + 1000 Dosen	4000 + 1000 Dosen	1000 ml
3 x 2000 Dosen	3 x 2000 Dosen	1200 ml
2 x 4000 Dosen	2 x 4000 Dosen	1600 ml

Ziehen Sie 2 ml steriles Lösungsmittel in einer 5 ml-Spritze auf und ziehen Sie dann den aufgetauten Inhalt der Vectormune ND-Ampulle hinein.

Ziehen Sie 2 ml steriles Lösungsmittel in einer anderen 5 ml-Spritze auf und lösen Sie den Inhalt einer Cevac Transmune-Flasche darin.

Transferieren Sie die gelösten Impfstoffe in den Lösungsmittel-Beutel und vermischen Sie durch Schwenken/leichte Bewegung.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit Cevac MD Rispens gemischt und mittels subkutaner Anwendung verabreicht werden kann. Lesen Sie vor der Anwendung ebenfalls die Gebrauchsinformation zu Cevac MD Rispens.

Übersichtstabelle für empfohlene Verdünnungs-Möglichkeiten der unterschiedlichen Packungsgrößen im Falle der gemischten Anwendung:

Anzahl Impfstoffampullen x Impfdosen (ID)		Packungsgröße des Lösungsmittels (ml)	Volumen einer Dosis (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1,000 D	1 x 1,000 D	200	0,20
1 x 2,000 D	1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	1 x 4,000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme von Cevac Transmune sowie Cevac MD Rispens vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Cevac Transmune, Cevac MD Rispens und dem Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry), das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel geliefert wird.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

06/2020

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

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummern: EU/2/15/188/004-006

Eine 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.

Polyvinylchloridbeutel mit 200 ml Lösungsmittel in individueller Umverpackung.
Polyvinylchloridbeutel mit 400 ml Lösungsmittel in individueller Umverpackung.
Polyvinylchloridbeutel mit 800 ml Lösungsmittel in individueller Umverpackung.
Polyvinylchloridbeutel mit 1000 ml Lösungsmittel in individueller Umverpackung.
Polyvinylchloridbeutel mit 1200 ml Lösungsmittel in individueller Umverpackung.
Polyvinylchloridbeutel mit 1600 ml Lösungsmittel in individueller Umverpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.