

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectormune FP ILT + AE Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,01 ml) enthält:

Wirkstoff(e):

Lebendes rekombinantes Hühnerpockenvirus, das das Membranfusionsprotein und das Enkapsidierungsprotein des aviären infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert (rFP-LT)
2,7 bis 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Aviäres Enzephalomyelitisvirus, Stamm Calnek 1143 (AE) 2,7 bis 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50 % Gewebekultur-Infektionsdosis

** 50 % Ei-Infektionsdosis

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: weißlich-bräunlich.

Lösungsmittel: klare, blaue Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von 8 bis 13 Wochen alten Hühnern, um die durch Hühnerpocken hervorgerufenen Hautläsionen zu reduzieren, die durch aviäre infektiöse Laryngotracheitis hervorgerufenen klinischen Zeichen und trachealen Läsionen zu verringern und Eiproduktionsverluste durch aviäre Enzephalomyelitis zu verhindern.

Beginn der Immunität:

Hühnerpocken und aviäre infektiöse Laryngotracheitis: 3 Wochen nach der Impfung

Aviäre Enzephalomyelitis: 20 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität:

Hühnerpocken: 34 Wochen nach der Impfung.

Aviäre infektiöse Laryngotracheitis und aviäre Enzephalomyelitis: 57 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

Der Impfstamm des aviären Enzephalomyelitisvirus kann auf ungeimpfte Hühner übertragen werden. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Übertragung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Kleine Schwellungen/Schorfbildungen, typisch für einen Hühnerpockenimpfstoff, sind sehr häufig zu beobachten und sollten innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung abklingen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 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

Legegeflügel:

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

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

Flügelstich-Methode (wing-web)

Der Impfstoff ist einmalig ab einem Alter von 8 Wochen und nicht später als 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode zu verabreichen.

Das Injektionsvolumen beträgt 0,01 ml (10 µl).

Der Impfstoff wird durch Transfixation der Innenseite der Flügelspannhaut mit dem zweizinkigen Applikator, der mit dem Produkt mitgeliefert wird, verabreicht. Der Applikator wird von unten durch die Flügelspannhaut eingestochen, wobei die Federn sorgfältig beiseitegeschoben werden sollten, um eine Schädigung von Blutgefäßen zu vermeiden.

Der Flügel sollte gestreckt werden um die Flügelspannhaut zu straffen.

Empfohlene Verdünnungen für die Anwendung:

Anzahl der Impfstoffampullen	Menge an Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
1 x 1000 Dosen	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 Dosen	20 ml	0,01 ml

Zubereitung der Impfstoffsuspension für die Injektion:

1. In eine sterile Spritze mit einer Kanüle von mindestens 20-18 G, 4 bis 5 ml Lösungsmittel aus der Lösungsmittelflasche aufziehen und in die Flasche mit dem Lyophilisat (gefriergetrockneter Impfstoff) injizieren. Vorsichtig schwenken, bis das Lyophilisat aufgelöst ist.
2. Die gesamte rekonstituierte Impfstoffsuspension in die Spritze aufziehen und in die Lösungsmittelflasche injizieren.
3. Dann 4-5 ml der verdünnten Impfstoffsuspension aus der Lösungsmittelflasche aufziehen, die Impstoffflasche mit der Suspension spülen und diese zurück in die Lösungsmittelflasche überführen.

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

Das Zehnfache der Höchstdosis hat sich als unschädlich erwiesen.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel, virale Lebendimpfstoffe für Hausgeflügel.
ATCvet-Code: {noch nicht zugewiesen}

Der Impfstoff enthält ein lebendes rekombinantes Hühnerpockenvirus, das das Membranfusionsprotein und das Enkapsidierungsprotein des aviären infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert, und ein lebendes aviäres Enzephalomyelitisvirus. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen das Hühnerpockenvirus, das aviäre infektiöse Laryngotracheitisvirus und das aviäre Enzephalomyelitisvirus.

Für die aviäre Enzephalomyelitis deuten die serologischen Daten darauf hin, dass die maximale Serokonversionsrate 4 bis 7 Wochen nach der Impfung erreicht und bis 57 Wochen nach der Impfung anhält.

Für Hühnerpocken wird bis 49 Wochen nach der Impfung eine beschleunigte Narbenbildung beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat

Dikaliumphosphat

Gelatine

Lactose

Kaliumdihydrogenphosphat

Sorbitol

Sucrose

Tryptose-Phosphat-Bouillon

Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel

Glycerol

Patentblau V (E131)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats im unversehrten Behältnis: 21 Monate

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Typ-I-Glas-Durchstechflasche mit 1000 oder 2000 Impfstoffdosen.

Lösungsmittel (Cevac Solvent Wingweb):

Typ-I-Glas-Durchstechflasche mit 10 ml (1000 Dosen) oder 20 ml (2000 Dosen) Lösungsmittel.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1000 Impfstoffdosen, 1 Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel und 1 Applikator.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 2000 Impfstoffdosen, 1 Durchstechflasche mit 20 ml Lösungsmittel und 1 Applikator.

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 1000 Impfstoffdosen. + Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 10 ml Lösungsmittel und 5 Applikatoren.

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 2000 Impfstoffdosen. + Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 20 ml Lösungsmittel und 5 Applikatoren.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 1000 Impfstoffdosen. + Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 10 ml Lösungsmittel und 10 Applikatoren.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 2000 Impfstoffdosen. + Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 20 ml Lösungsmittel und 10 Applikatoren.

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.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungarn

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/250/001-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/04/2020.

10. STAND DER INFORMATION

März 2020

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.

ANHANG II

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

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers der biologischen Wirkstoffe

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

Hersteller, 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 geänderten Fassung verbieten die Mitgliedstaaten die Einfuhr, den Verkauf, die Lieferung und / oder die Verwendung des Tierarzneimittels ganz oder teilweise, wenn festgestellt wird, dass:

- a) Die Verabreichung des Tierarzneimittels an Tiere beeinträchtigt die Durchführung nationaler Programme zur Diagnose, Bekämpfung und Tilgung von Tierseuchen oder führt zu Schwierigkeiten bei der Bescheinigung des Fehlens einer Kontamination bei lebenden Tieren oder Lebensmitteln oder anderen gewonnenen Produkten von behandelten Tieren.
- b) Die Krankheit, gegen die das Tierarzneimittel Immunität verleihen soll, fehlt in dem betreffenden Gebiet weitgehend.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Die Wirkstoffe, die Grundsätze biologischen Ursprungs sind, die Immunität erzeugen sollen, fallen nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Bei den in Abschnitt 6.1 der SPC aufgeführten Hilfsstoffen, handelt es sich entweder um zugelassene Stoffe, für die in Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission angegeben ist, dass keine Rückstandshöchstmengen angegeben sind als nicht in den Anwendungsbereich von eingestuft werden Verordnung (EG) Nr. 470/2009 bei Verwendung wie in diesem Tierarzneimittel.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (Lyophilisat + Lösungsmittel + Applikatoren)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectormune FP ILT + AE Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. WIRKSTOFF(E)

rFPLT-Virus 2,7 bis 4,5 log₁₀ TCID₅₀
AE-Virus 2,7 bis 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x { 1000 Dosen + 10 ml Lösungsmittel + 1 Applikator }
1 x { 2000 Dosen + 20 ml Lösungsmittel + 1 Applikator }

5. ZIELTIERART(EN)

Hühner

6. ANWENDUNGSGEBIETE

7. ART DER ANWENDUNG

Flügelstich-Methode (wing-web).
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}.
Nach Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.

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

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/250/001-006

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer} (*Lyophilisat + Lösungsmittel*)

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (Lyophilisat)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectormune FP ILT + AE Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. WIRKSTOFF(E)

rFPLT-Virus 2,7 bis 4,5 log₁₀ TCID₅₀
AE-Virus 2,7 bis 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 1000 Dosen
5 x 2000 Dosen
10 x 1000 Dosen
10 x 2000 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Hühner

6. ANWENDUNGSGEBIETE

7. ART DER ANWENDUNG

Flügelstich-Methode (wing-web).
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}.
Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.

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

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/02/250/000/001-006

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (Lösungsmittel + Applikatoren)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cevac Solvent Wingweb

2. WIRKSTOFF(E)

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 10 ml Lösungsmittel + 5 Applikatoren
5 x 20 ml Lösungsmittel + 5 Applikatoren
10 x 10 ml Lösungsmittel + 10 Applikatoren
10 x 20 ml Lösungsmittel + 10 Applikatoren

5. ZIELTIERART(EN)

Hühner

6. ANWENDUNGSGEBIETE

7. ART DER ANWENDUNG

Flügelstich-Methode (wing-web).
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}.
Nach Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.

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

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/250/001-006

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
(ETIKETT) DES LYOPHILISATS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectormune FP ILT + AE Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

rFPLT-Virus 2,7 bis 4,5 log₁₀ TCID₅₀
AE-Virus 2,7 bis 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1000 Dosen
2000 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Flügelstich-Methode (wing-web).

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot.: {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}.
Nach Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
(ETIKETT) DES LÖSUNGSMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES VERDÜNNUNGSMITTELS

Cevac Solvent Wingweb

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml

20 ml

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot.; {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}.

7. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

Firmenlogo oder Firmenname

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION:

Vectormune FP ILT + AE

Lyophilisat 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

Vectormune FP ILT + AE Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (0,01 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes rekombinantes Hühnerpockenvirus, das das Membranfusionsprotein und das Enkapsidierungsprotein des aviären infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert (rFP-LT) 2,7 bis 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Aviäres Enzephalomyelitisvirus, Stamm Calnek 1143 (AE) 2,7 bis 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50 % Gewebekultur-Infektionsdosis

** 50 % Ei-Infektionsdosis

Lyophilisat: weißlich-bräunlich.

Lösungsmittel: klare, blaue Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von 8 bis 13 Wochen alten Hühnern, um die durch Hühnerpocken hervorgerufenen klinischen Zeichen (Hautläsionen) abzumildern, die durch aviäre infektiöse Laryngotracheitis hervorgerufenen klinischen Zeichen und trachealen Läsionen zu verringern und Eiproduktionsverluste durch aviäre Enzephalomyelitis zu verhindern.

Beginn der Immunität:

Hühnerpocken und aviäre infektiöse Laryngotracheitis: 3 Wochen nach der Impfung

Aviäre Enzephalomyelitis: 20 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität:

Hühnerpocken: 34 Wochen nach der Impfung

Aviäre infektiöse Laryngotracheitis und aviäre Enzephalomyelitis: 57 Wochen nach der Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Kleine Schwellungen/Schorfbildungen, typisch für einen Hühnerpockenimpfstoff, sind sehr häufig zu beobachten und sollten innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung abklingen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkung(en))
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 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)

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

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

Flügelstich-Methode (wing-web)

Der Impfstoff ist einmalig ab einem Alter von 8 Wochen und nicht später als 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode zu verabreichen. Das Injektionsvolumen beträgt 0,01 ml (10 µl). Der Impfstoff wird durch Transfixation der Innenseite der Flügelspannhaut mit Hilfe eines Applikators verabreicht. Der Applikator wird von unten durch die Flügelspannhaut eingestochen, wobei die Federn sorgfältig beiseitegeschoben werden sollten, um eine Schädigung von Blutgefäßen zu vermeiden.

Der Flügel sollte gestreckt werden um die Flügelspannhaut zu straffen..

Empfohlene Verdünnungen für die Anwendung:

Anzahl der Impfstoffampullen	Menge an Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
1 x 1000 Dosen	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 Dosen	20 ml	0,01 ml

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zubereitung der Impfstoffsuspension für die Injektion:

1. In eine sterile Spritze mit einer Kanüle von mindestens 20-18 G 4 bis 5 ml Lösungsmittel aus der Lösungsmittelflasche aufziehen und in die Flasche mit dem Lyophilisat (gefriergetrockneter Impfstoff) injizieren. Vorsichtig schwenken, bis das Lyophilisat aufgelöst ist.
2. Die rekonstituierte Impfstoffsuspension in die Spritze aufziehen und in die Lösungsmittelflasche injizieren.
3. Dann 4-5 ml der verdünnten Impfstoffsuspension aus der Lösungsmittelflasche aufziehen, die Impfstoffflasche mit der Suspension spülen und diese zurück in die Lösungsmittelflasche überführen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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:

Der Impfstamm des aviären Enzephalomyelitisvirus kann auf ungeimpfte Hühner übertragen werden. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Übertragung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Legetieren bzw. 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):

Das Zehnfache der Höchstdosis hat sich als unschädlich erwiesen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten 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

Bei aviärer Enzephalomyelitis legen serologische Daten nahe, dass die maximale Serokonversionsrate zwischen 4 und 7 Wochen nach der Impfung erreicht wird und bis 57 Wochen nach der Impfung anhält.

Bei Geflügelpocken wird bis 49 Wochen nach der Impfung eine beschleunigte Narbenbildung beobachtet.

Lyophilisat: Typ-I-Glas-Durchstechflasche mit 500, 1000 oder 2000 Impfstoffdosen.

Lösungsmittel (Cevac Solvent Wingweb): Typ-I-Glas-Durchstechflasche mit 10 ml (1000 Dosen) oder 20 ml (2000 Dosen) Lösungsmittel

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1000 Impfstoffdosen, 1 Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel und 1 Applikator.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 2000 Impfstoffdosen, 1 Durchstechflasche mit 20 ml Lösungsmittel und 1 Applikator.

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 1000 Impfstoffdosen. + Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 10 ml Lösungsmittel und 5 Applikatoren.

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 2000 Impfstoffdosen. + Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 20 ml Lösungsmittel und 5 Applikatoren.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 1000 Impfstoffdosen. + Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 10 ml Lösungsmittel und 10 Applikatoren.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 2000 Impfstoffdosen. + Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 20 ml Lösungsmittel und 10 Applikatoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.