

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectormune FP ILT 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*

* 50 % Gewebekultur-Infektionsdosis

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: rosa oder beige.

Lösungsmittel: klare, blaue Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern ab der 8. Lebenswoche, um die durch Hühnerpocken hervorgerufenen Hautläsionen zu reduzieren und die durch aviäre infektiöse Laryngotracheitis hervorgerufenen klinischen Symptome und trachealen Läsionen zu verringern.

Beginn der Immunität:

Hühnerpocken und aviäre infektiöse Laryngotracheitis: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität:

Hühnerpocken: 34 Wochen nach der Impfung.

Aviäre infektiöse Laryngotracheitis: 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

Nicht zutreffend.

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 Hühnerpockenvirus, 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

Legehennen:

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 gezinkten 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 leicht 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 Impfstoffflasche 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. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen das Hühnerpockenvirus und das aviäre infektiöse Laryngotracheitisvirus.

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
Laktose
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 zu 1000 Impfstoffdosen, 1 Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel und 1 gezinkten Applikator.

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

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

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

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

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu je 2000 Impfstoffdosen. + Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu je 20 ml Lösungsmittel und 10 gezinkten 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/2/20/266/001-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/12/2020

10 STAND DER INFORMATION

MM/YYYY

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 FÜR DEN WIRKSTOFF BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER MRLs**

**A. HERSTELLER FÜR DEN WIRKSTOFF BIOLOGISCHEN URSPRUNGSUND
HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers der biologischen Wirkstoffe

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals 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.

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.

Die in dem Abschnitt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich der Adjuvantien) sind entweder zugelassene Stoffe, für die in Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission angegeben ist, dass kein MRL erforderlich sind oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (Lyophilisat + Lösungsmittel + Applikatoren)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

rFPLT-Virus 2,7 bis 4,5 log₁₀ TCID₅₀

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x {1000 Dosen + 10 ml Lösungsmittel + 1 gezinkter Applikator}

1 x {2000 Dosen + 20 ml Lösungsmittel + 1 gezinkter 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. Verschreibungspflichtig

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/2/20/266/001-006

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (Lyophilisat)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectormune FP ILT Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. WIRKSTOFF(E)

rFPLT-Virus 2,7 bis 4,5 log₁₀ TCID₅₀

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. Verschreibungspflichtig

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/2/20/266/001-006

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL (Lösungsmittel + Applikatoren)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cevac Lösungsmittel Wingweb

2. WIRKSTOFF(E)**3. DARREICHUNGSFORM**

Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 10 ml Lösungsmittel + 5 gezinkte Applikatoren

5 x 20 ml Lösungsmittel + 5 gezinkte Applikatoren

10 x 10 ml Lösungsmittel + 10 gezinkte Applikatoren

10 x 20 ml Lösungsmittel + 10 gezinkte 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}.

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. Verschreibungspflichtig.

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/2/20/266/001-006

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectormune FP ILT Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

rFPLT-Virus 2,7 bis 4,5 log₁₀ TCID₅₀

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

Ch.-B. {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 Lösungsmittel 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

Ch.-B. {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}.

7. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION:

Vectormune FP ILT

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 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*

* 50 % Gewebekultur-Infektionsdosis

Lyophilisat: rosa oder beige.
Lösungsmittel: klare, blaue Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern ab der 8. Lebenswoche, um die durch Hühnerpocken hervorgerufenen klinischen Zeichen (Hautläsionen) zu reduzieren, die durch aviäre infektiöse Laryngotracheitis hervorgerufenen klinischen Symptomen und trachealen Läsionen zu verringern.

Beginn der Immunität:

Hühnerpocken und aviäre infektiöse Laryngotracheitis: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität:

Hühnerpocken: 34 Wochen nach der Impfung.

Aviäre infektiöse Laryngotracheitis: 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 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 gezinkten 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 leicht 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 Hühner impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Keine.

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 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):
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

Lyophilisat: Typ-I-Glas-Durchstechflasche mit 1000, 2000 Impfstoffdosen.
Lösungsmittel (Cevac Solvent Wingweb): Typ-I-Glas-Durchstechflasche mit 10 ml (1000 Dosen), 20 ml (2000 Dosen) Lösungsmittel
Packungsgrößen:

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

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

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

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

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.