

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CEVAC MASS L

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV), Stamm Massachusetts B-48
 $10^{2,8} - 10^{4,3}$ EID₅₀*

*EID₅₀= 50% Embryo-Infektionsdosis

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung.
Gelbliches Pellet.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Masthühner und zukünftige Legehühner)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Masthühnern und zukünftigen Legehühnern gegen infektiöse Bronchitis (Serotyp Massachusetts), um respiratorische Symptome, schädliche Auswirkungen auf die ziliäre Aktivität und das Vorhandensein von Viren in der Trachea zu reduzieren.
Der Impfschutz wurde mittels Infektionsversuch mit dem Massachusetts-M41-Stamm nachgewiesen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 9 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

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 28 Tage nach der Impfung ausscheiden.

Während dieser Zeit sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner und andere Vogelarten, die sich in der Nähe befinden, zu vermeiden.

Alle Hühner in demselben Betrieb sollten vor oder bei der Einstallung geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes sorgfältig vorgehen. Eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Maske mit Augenschutz sollte von den Anwendern und dem Personal getragen werden. Hände und Ausrüstung sind nach der Verabreichung des Impfstoffes zu waschen und zu desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Verabreichung des Impfstoffes wurden keine wesentlichen klinischen Symptome beobachtet. Häufig traten 4-6 Tage nach der Impfung leichte tracheale Rasselgeräusche auf, die nach einigen Tagen vollständig abklangen. In seltenen Fällen kann eine vorübergehende Konjunktivitis auftreten.

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

Legehühner:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten vor, die demonstrieren, dass dieser Impfstoff mit Cevac IBird gemischt und mittels Sprayverfahren an Küken, die einen Tag oder älter sind, verabreicht werden kann. Die gemischten Impfstoffe nicht bei legenden Hühnern und nicht innerhalb des Zeitraumes von 4 Wochen vor dem Beginn der Legeperiode einsetzen.

Die gemischten Impfstoffe schützen gegen die Stämme, die zu den IBV Serotypgruppen 793/B und Massachusetts gehören. Die Sicherheitsparameter der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen, die für die jeweiligen Vakzinen beschrieben werden, wenn sie einzeln verabreicht werden. Lesen Sie vor der Anwendung die Produktinformationen zu Cevac IBird.

Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Impfstämme nicht auf andere Vogelarten übertragen werden, insbesondere bei gemischter Anwendung der Impfstoffe.

Die gleichzeitige Anwendung beider Impfstoffe kann das Risiko einer Rekombination von Viren und des potentiellen Auftretens neuer Varianten erhöhen. Dieses Risiko wird jedoch als sehr gering eingestuft.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung mittels Spray-Verfahren.

Der Impfstoff kann ab dem ersten Lebenstag mit einer Impfdosis pro Huhn verabreicht werden.

Den Impfstoff in destilliertem Wasser oder in kaltem, klarem, desinfektionsmittelfreiem Wasser rekonstituieren. Die verwendete Wassermenge sollte ausreichen, um eine gleichmäßige Verteilung des Impfstoffes beim Besprühen der Hühner zu ermöglichen. Es wird empfohlen, den Inhalt einer Flasche mit 1000 Impfstoffdosen in 200 ml Wasser aufzulösen. Beim Auflösen anderer Impfstoffmengen sollte dieses Verhältnis ebenfalls eingehalten werden.

Die Impfung sollte in Form eines groben Sprays mit einer Tröpfchengröße von 100 - 200 µm durchgeführt werden. Die Hühner sollten während der Sprühapplikation vorzugsweise bei abgedunkeltem Licht dicht beieinander sitzen. Die Belüftung sollte während und nach der Impfung ausgeschaltet werden, um Luftwirbel zu vermeiden. Die Impfung sollte während der kühlestn Zeit des Tages durchgeführt werden.

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

Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis des Impfstoffes wurden keine weiteren Reaktionen beobachtet, als diejenigen die unter Abschnitt 4.6 "Nebenwirkungen" beschrieben sind.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel, viraler Lebendimpfstoff für Hausgeflügel, aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus

ATCvet-Code: QI01AD07

Zur Induktion einer aktiven Immunität gegen den Serotyp Massachusetts des aviären Infektiöse Bronchitis-Virus bei Hühnern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose

Lactose

Sorbitol

Gelatine

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme von Cevac IBird mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

Der rekonstituierte Impfstoff ist unter 25°C aufzubewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff ist in 3-ml- oder 10-ml-Flaschen aus Typ-I-Glas, verschlossen mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappen mit Schnappdeckeln aus Kunststoff, erhältlich.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 1000 Impfdosen

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 2500 Impfdosen

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 5000 Impfdosen

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu je 1000 Impfdosen

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu je 2500 Impfdosen

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu je 5000 Impfdosen

Faltschachtel mit 20 Durchstechflaschen zu je 1000 Impfdosen

Faltschachtel mit 20 Durchstechflaschen zu je 2500 Impfdosen

Faltschachtel mit 20 Durchstechflaschen zu je 5000 Impfdosen

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 Sante Animale, Z.I. la Ballastière, 33500 Libourne, FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11823.01.1

AT: Z. Nr.: 836856

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 23.03.2016

AT: 26.04.2016

Datum der Verlängerung: 31.1.2021

10. STAND DER INFORMATION

Februar/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.