

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

CEVAC IBird, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

### **1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE IM EWR VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, 40472 Düsseldorf, Deutschland

AT: Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankreich

BE: Ceva Santé Animale, Metrologielaan 6, 1130 Brüssel, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5, Ungarn

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CEVAC IBird, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

### **3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

**Wirkstoff:**

Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV), lebend, attenuiert, Stamm 1/96                      2,8 – 4,3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\* /Dosis

\* EID<sub>50</sub> = 50% Embryo Infektiöse Dosis: Der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Aussehen: Gelblich-weißes Pellet.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur aktiven Immunisierung von Broilern und zukünftigen Legehühnern zur Reduktion des schädlichen Effektes auf die Ziliaraktivität und des Vorkommens des Virus in der Luftröhre, die sich nach Infektion mit aviärem Infektiöse Bronchitis-Virus (793/B-Gruppe) in klinischer respiratorischer Symptomatik äußern können. Der Schutz wurde durch Testinfektion mit einem repräsentativen 793/B-Stamm nachgewiesen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 6 Wochen nach der Impfung. Bei zukünftigen Legehühnern beträgt die Dauer der Immunität jedoch 9 Wochen nach der Erstimpfung, wenn diese mittels Sprayapplikation durchgeführt wurde.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Nach der Impfung mit dem Tierimpfstoff wurden keine besonderen klinischen Symptome beobachtet. In Feldversuchen wurden häufig leichte Rasselgeräusche in der Luftröhre beobachtet, die mindestens 10 Tage anhalten können.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier/Ihren Tieren 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**

### Spray-Verfahren bei Broilern und zukünftigen Legehühnern

Eine Dosis des Impfstoffes sollte mittels Spray-Verfahren als Grobspray ab dem 1. Lebenstag verabreicht werden. Ältere Hühner können ebenfalls mittels Grobspray geimpft werden.

Spray-Verfahren: Der Impfstoff sollte vorzugsweise in destilliertem Wasser oder alternativ in kaltem, sauberem, chlorfreiem Wasser gelöst werden. Die entsprechende Anzahl an Impfstofffläschchen sollte unter Wasser geöffnet werden. Das für die Rekonstitution verwendete Wasser sollte ausreichend sein, um eine gleichmäßige Verteilung über die Hühner beim Sprayen zu erreichen. Die Wassermenge ist abhängig vom Alter der Hühner, die geimpft werden, und von der Haltungsform. Es sollten jedoch mindestens 200 ml Wasser pro 1000 Dosen verwendet werden. Die Impfsuspension sollte gleichmäßig, in einer Distanz von 30 - 40 cm, über die entsprechende Anzahl von Tieren verteilt werden, unter Verwendung eines Sprühgeräts und mit einer Tröpfchengröße von 100 - 200 µm. Das Spray-Verfahren mittels Grobspray sollte vorzugsweise bei gedämpftem Licht stattfinden, damit die Tiere während des Sprühens dicht beieinandersitzen. Das Sprühgerät sollte frei von Ablagerungen, Korrosionsspuren und Desinfektionsmitteln sein.

Abhängig von den Haltungsbedingungen sollte die Ventilation während und nach der Impfung ausgeschaltet sein, um Turbulenzen zu vermeiden.

### Anwendung im Trinkwasser bei Legehühnern

Eine Dosis des Impfstoffes sollte über das Trinkwasser ab dem 10. Lebenstag verabreicht werden. Um die Immunität zu erhalten, sollten die Hühner alle 3 Wochen nachgeimpft werden. Es wurden keine Studien durchgeführt, die den Schutz während der Legeperiode demonstrieren.

Der Impfstoff sollte im Trinkwasser gelöst werden. Die Wassermenge ist anhand des durchschnittlichen Wasserverbrauchs der Herde innerhalb der letzten 4 Tage vor der Impfung zu kalkulieren. Berechnen Sie die benötigte Menge an Wasser, die die Tiere innerhalb von 2 Stunden aufnehmen. Diese Menge sollte ungefähr 30 % der täglichen Wasseraufnahme betragen.

Die Anwendung von anderen Tierarzneimitteln, Desinfektionsmitteln oder Chlor im Trinkwasser muss 48 Stunden vor der Impfung ausgesetzt werden.

Um die Flüssigkeitsaufnahme der Hühner anzuregen, sollte vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden. Die Zeitdauer des Wasserentzuges ist stark von den klimatischen Verhältnissen abhängig und sollte so kurz wie möglich sein, mindestens jedoch eine halbe Stunde lang.

Die Impfstofffläschchen sind unter Wasser zu öffnen. Es sollte kaltes, sauberes Wasser verwendet werden, um den Impfstoff zu lösen. Zur Verabreichung des Impfstoffes sollten als Faustregel 1000 Impfdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag der Impflinge, bis zu maximal 20 Liter für 1000 Impfdosen aufgelöst werden. Bei hohen Außentemperaturen kann die Wassermenge bis auf 40 Liter je 1000 Impfstoffdosen erhöht werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Siehe vorheriger Abschnitt.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Tierarzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß der Anweisungen: 2 Stunden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Alle Tiere eines Bestandes sollten zur gleichen Zeit und unter den gleichen Bedingungen geimpft werden. Der Impfstamm kann sich auf ungeimpfte Tiere ausbreiten. Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 28 Tage oder länger nach der Impfung ausscheiden.

Es sollte vermieden werden, das Impfvirus auf Fasane und Truthühner zu übertragen.

Cevac IBird ist dazu bestimmt, Hühner vor Atemwegserkrankungen zu schützen, die durch verschiedene Virusstämme der Infektiösen Bronchitis (793/B-Gruppe) verursacht werden, und ersetzt nicht Impfungen mit anderen IBV Impfstoffen.

Der Impfstoff sollte nur nach Diagnose einer Infektion durch einen Stamm der 793/B-Gruppe eingesetzt werden und nur wenn festgestellt wurde, dass die IBV Gruppe 793/B in der entsprechenden Region epidemiologisch von Bedeutung ist. Es ist Sorge zu tragen, diese Variante nicht in eine Region zu verbringen, in der sie bisher nicht vorkommt.

Gute Tierhaltung und Hygienemaßnahmen (z. B. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Wechseln der Kleidung und Schuhe von Besuchern) können effektiv helfen, die Umwelt zu schützen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Fläschchen sollten unter Wasser geöffnet werden, um eine Aerosolbildung zu vermeiden.

Bei dem Umgang mit dem Tierimpfstoff sollten wasserdichte Schutzhandschuhe und Schutzbrillen getragen werden. Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen werden.

#### Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit der wiederholten Anwendung von Cevac IBird bei Legehühnern während der Legeperiode wurde nachgewiesen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit Cevac Mass L gemischt und mittels Sprayverfahren an Küken verabreicht werden kann, die 1 Tag oder älter sind. Nach der gleichzeitigen Anwendung von Cevac IBird mit Cevac Mass L beträgt die Dauer der Immunität bei Masthähnchen 9 Wochen.

Es liegen keine Informationen zu Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, wenn Cevac IBird mit Cevac Mass L gemischt und an Hühner während der Legeperiode verabreicht wird.

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 Impfstoffe beschrieben werden, wenn sie einzeln verabreicht werden. Lesen Sie vor der Anwendung die Produktinformation zu Cevac Mass L.

Es sollte 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 dieser 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 Mass L 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):

Bei einer 10-fachen Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten beobachtet.

#### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln, außer Cevac Mass L, mischen

### **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Januar 2019

### **15. WEITERE ANGABEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel / Hausgeflügel / viraler Lebendimpfstoff / aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV)  
ATCvet Code: QI01AD07

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm 1/96 (793/B-Gruppe).

Der Impfstoff wird in 3 und 10 ml Glasfläschchen (hydrolytischer Typ I) geliefert. Die Glasfläschchen sind mit einem Bromobutyl-Stopfen verschlossen und mit Aluminiumbördelkappen mit zentralen Abrisslaschen versiegelt.

1 Fläschchen enthält 500, 1000, 2500, 5000 oder 10000 Dosen und ist erhältlich in Faltschachteln mit 1, 10 oder 20 Fläschchen/Schachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11646.01.1

AT: Z.NR.: 8-20337

BE: BE-V441664

BE/DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.