

**GEBRAUCHSINFORMATION
CEVAC MASS L**

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CEVAC MASS L Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Aussehen: gelbliches Pellet.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 1.000 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 (Masthühner und zukünftige Legehühner)

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

Zur Anwendung mittels Spray-Verfahren.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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 Inhalte einer Flasche mit 1000 Impfstoffdosen in 200 ml Wasser aufzulösen, und 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 kühleren Zeit des Tages durchgeführt werden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

Der rekonstituierte Impfstoff ist unter 25 °C aufzubewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach " EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme von Cevac IBird mischen.

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

Februar 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1000, 2500 oder 5000 Impfdosen in Glasflaschen.

1, 10 oder 20 Flaschen in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11823.01.1

AT: Z. Nr.: 836856