

GEBRAUCHSINFORMATION

CEVAC META 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

D-40472 Düsseldorf

AT: Ceva –Phylaxia Co.Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungarn

BE: Ceva Santé Animale NV

Metrologielaan 6

1130 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cevac Meta L Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff(e):

Lebendes, abgeschwächtes aviäres Metapneumovirus Subtyp B, Stamm CRR126

2,5–3,8 log₁₀ GKID₅₀*

* GKID₅₀ (50 %-Gewebekultur-Infektionsdosis): der Virustiter, der erforderlich ist, um 50 % der inokulierten Gewebekultur zu infizieren.

Gelblich-weißes Lyophilisat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von zukünftigen Legehennen, um respiratorische Symptome und Virusausscheidung in Verbindung mit einer Infektion durch das aviäre Metapneumovirus, welches als Haupterreger des “Swollen Head Syndrome“ bekannt ist, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 9 Wochen nach der Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine.

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)

Huhn

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

Zur oculonasalen Anwendung:

Eine Dosis des Impfstoffs ist als Augentropfen ab dem Alter von 1 Tag oder als Grobspray ab dem Alter von 5 Wochen zu verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Anwendung als Augentropfen:

Impfstoff in destilliertem Wasser oder alternativ in kühlem, sauberem, chlorfreiem Wasser auflösen. Benötigte Anzahl Durchstechflaschen öffnen und rekonstituieren. Für 1.000 Impfdosen werden 30 ml Wasser empfohlen.

Das zu impfende Huhn so halten, dass der Kopf zur Seite geneigt ist. Einen Tropfen (ca. 0,03 ml) der Impfstoffsuspension ins Auge des Tieres verabreichen.

Anwendung als Spray:

Impfstoff in destilliertem Wasser oder alternativ in kühlem, sauberem, chlorfreiem Wasser auflösen. Benötigte Anzahl Durchstechflaschen öffnen und rekonstituieren. Hierbei ist eine ausreichende Wassermenge zu verwenden, um eine gleichmäßige Verteilung des Impfstoffs beim Besprühen der Hühner sicherzustellen. Diese Menge ist je nach Alter der zu impfenden Hühner und je nach verwendetem Sprühsystem unterschiedlich, jedoch können pro 1.000 Impfdosen 400–500 ml Wasser veranschlagt werden. Die zu impfenden Hühner sind mit einer entsprechenden Menge Impfstoffsuspension aus einer Entfernung von 30–40 cm gleichmäßig zu besprühen. Hierfür wird ein grobes Spray mit einer Tröpfchengröße von 100–150 µm empfohlen. Die Sprühvorrichtung ist frei von Ablagerungen, Korrosionsspuren und Desinfektionsmitteln zu halten.

Für eine effektive Verteilung des Impfstoffs ist sicherzustellen, dass die Tiere während des Sprühens eng beieinanderstehen, vorzugsweise bei gedämpftem Licht. Je nach Haltungsbedingungen ist während und nach der Impfung die Belüftung auszuschalten, um Turbulenzen zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel 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 Etikett und der Umverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 20 Tage nach der Impfung ausscheiden.

Der Impfstamm kann sich auf ungeimpfte Vögel ausbreiten.

Um die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Impfstamms zu verringern, wird empfohlen, alle empfänglichen Tiere an einem Standort zu impfen, vorzugsweise zum gleichen Zeitpunkt.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Tierarten sind geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen, wie Reinigung und Desinfektion anzuwenden.

Ungeimpfte Tiere sind von geimpften Hühnern getrennt zu halten.

Puten können im Kontakt mit geimpften Hühnern auf den Impfstamm reagieren und infolgedessen klinische Symptome wie leichtes Niesen oder Konjunktivitis von 2–3 Tagen Dauer zeigen.

Es wird empfohlen, nicht in Gegenwart anderer empfänglicher Arten (Perlhühner, Fasanen, Moschusenten) zu impfen, da die Gefahr der Ausbreitung des Impfstamms besteht und keine Daten zur Unschädlichkeit erhoben wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist eine Schutzausrüstung bestehend aus wasserdichten Handschuhen und einer Schutzbrille zu tragen.

Der Impfstamm kann bis zu 4 Wochen in der Umwelt nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Hühnern Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Schutzhandschuhen, Reinigung und Desinfektion von Stiefeln) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Einstreu von kürzlich geimpften Hühnern walten lassen.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Legehennen 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.

Die gleichzeitige Anwendung des Impfstoffs mit einem anderen Impfstoff kann die Immunantwort auf einen oder beide Impfstoffe reduzieren und/oder verzögern. 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):

Die Anwendung einer zehnfachen Überdosis des Impfstoffes ist nachweislich unschädlich für zukünftige Legehennen.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

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

29.06.2021

15. WEITERE ANGABEN

500, 1.000, 2.000, 2.500, 3.000, 4.000 oder 5.000 Dosen in einer Durchstechflasche.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit 500 Impfdosen.

Faltschachtel mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit 1000 Impfdosen.

Faltschachtel mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit 2000 Impfdosen.

Faltschachtel mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit 2500 Impfdosen.

Faltschachtel mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit 3000 Impfdosen.

Faltschachtel mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit 4000 Impfdosen.

Faltschachtel mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit 5000 Impfdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11806.01.1

AT: Z.Nr.:837196

BE: BE-V502746

DE/BE: 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.