

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Nextmune Konzentrat 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:

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

AT: Ceva-Phylaxia Co. Ltd., 1107 Budapest, Szállás u 5., Ungarn

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nextmune Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (0,05 ml *in ovo* oder 0,2 ml subkutan) enthält:

Wirkstoff:

Lebendes attenuiertes IBD-Virus, Serotyp 1, Stamm G-61 (Winterfield 2512) 0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*

Sonstige Bestandteile:

IBD-Antikörper (Antikörper gegen die Infektiöse Bursitis) 1,5 – 2,04 log₁₀ Ak-Einheiten**

* Chicken Infective Dose 50%

** Antikörper-Einheiten

Impfstoffkonzentrat: rötlich-bräunliche gefrorene Suspension.

Lösungsmittel: klare, orangefarbene bis rote Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von 18 Tage alten embryonierten Broiler-Eiern oder Eintags-Broilerküken, um die klinischen Symptome, die Virusausscheidung und die akuten Läsionen der Bursa Fabricii zu reduzieren, die durch eine Infektion mit hoch virulentem Virus der Infektiösen Bursitis (IBD) verursacht werden.

In Laborstudien wurde beobachtet, dass die Impfung mit Nextmune den Gewichtsverlust reduzieren kann, der 10 Tage nach einer Infektion mit hoch virulentem IBD-Virus (vvIBDV) beobachtet wurde.

Der Beginn der Immunität ist ab einem Alter von 21 Tagen zu erwarten, je nach anfänglicher Höhe der maternalen Antikörper (MDA).

Die Immunisierung wird durch die natürliche Abnahme maternaler Antikörper beeinflusst und findet erst statt, wenn die MDA einen entsprechenden Freisetzungstiter erreicht haben.

Labor- und Feldversuche wurden bei Tieren mit MDA-Titern von 2500-7900 ELISA-Einheiten durchgeführt.

In klinischen Prüfungen wurde die Freisetzung des Impfvirus (Impfvirusaufnahme) bei geimpften Hühnern im Alter von 14-35 Tagen beobachtet.

Dauer der Immunität: bis zu einem Alter von 7 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Embryos oder Küken, die von nicht IBD-geimpften Elterntierherden stammen oder keine MDA gegen IBDV aufweisen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine leichte bis mittelgradige Reduktion der Lymphozyten ist bei geimpften Küken sehr häufig zu beobachten, die etwa 7 Tage nach der Impfstoffaufnahme ihr Maximum erreicht. Nach weiteren 7 Tagen verringert sich die Abnahme der Lymphozyten, und es kommt anschließend wieder zur Zunahme von Lymphozyten und zur Regeneration der Bursa Fabricii.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von behandelten 10 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 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 und embryonierte Hühnereier (Broiler).

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

Der Impfstoff kann durch *in ovo*-Injektion oder subkutan verabreicht werden.

Zur Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffs sind sterile Instrumente und Geräte zu verwenden.

Die erforderliche Dosis an Impfstoff und die entsprechende Menge des sterilen Lösungsmittels sind gemäß den folgenden Tabellen zu bestimmen.

In ovo-Anwendung

Die Impfung soll einmalig am 18. Tag der embryonalen Entwicklung (Bebrütungstag) mit einem *in ovo*-Impfautomat verabreicht werden. Das Injektionsvolumen beträgt 0,05 ml pro Dosis bei der *in ovo*-Anwendung. Der Impfstoff wird in den Amnionsack injiziert.

Empfohlene Verdünnungen für die *in ovo*-Anwendung:

Anzahl der Impfstoff-Ampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
4 x 2.000 Dosen	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 Dosen	400 ml	
4 x 4.000 Dosen	800 ml	
1 x 8.000 Dosen	400 ml	
2 x 8.000 Dosen	800 ml	
2 x 8.000 + 1 x 4.000 Dosen	1.000 ml	
3 x 8.000 Dosen	1.200 ml	
4 x 8.000 Dosen	1.600 ml	

Subkutane Anwendung

Der Impfstoff soll einmalig an Eintagsküken verabreicht werden. Das Injektionsvolumen beträgt 0,2 ml pro Dosis. Es wird empfohlen, automatische Spritzen zu verwenden. Der Impfstoff wird unter die Nackenhaut appliziert.

Empfohlene Verdünnungen für die subkutane Anwendung:

Anzahl der Impfstoff-Ampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
1 x 2.000 Dosen	400 ml	0,2 ml
2 x 2.000 Dosen	800 ml	
1 x 4.000 Dosen	800 ml	
3 x 2.000 Dosen	1.200 ml	
1 x 8.000 Dosen	1.600 ml	

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zubereitung des Impfstoffs:

1. Nach Bestimmung der erforderlichen Dosis an Impfstoff und der entsprechenden Menge des Lösungsmittels (*Cevac Solvent Poultry*) die Anzahl der benötigten Ampullen rasch aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff entnehmen.
2. 2-5 ml Lösungsmittel in eine sterile 5-10-ml-Spritze aufziehen. Mindestens 18-G-Nadeln verwenden.
3. Den Inhalt der Ampullen schnell durch vorsichtiges Schwenken in Wasser bei 27-39 °C auftauen.
4. Sobald sie ganz aufgetaut sind, die Ampullen zum Öffnen auf Armlänge vom Körper entfernt halten, um ein Verletzungsrisiko zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbrechen sollte.
5. Den Inhalt der geöffneten Ampulle langsam in die Spritze aufziehen, in die vorab 2-5 ml Lösungsmittel aufgezogen wurde.
6. Die so gewonnene Suspension in den Lösungsmittelbeutel überführen und den so zubereiteten Impfstoff durch vorsichtiges Schwenken mischen.

7. Einen Teil dieser Impfstoffsuspension wieder in die Spritze aufziehen und die Ampulle damit spülen. Die Suspension aus der Ampulle vorsichtig zurück in den Lösungsmittelbeutel injizieren. Den Spülvorgang ein- oder zweimal wiederholen.
8. Den wie beschrieben zubereiteten Impfstoff erneut durch vorsichtiges Schwenken mischen. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

Die Schritte 2-7 für die benötigte Anzahl an aufzutauenden Ampullen wiederholen.

Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine orangefarbene bis rote, klare bis undurchsichtige Suspension. Unlösliche Partikel können vorhanden sein.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Impfstoffkonzentrat:

Tiefgekühlt in flüssigem Stickstoff lagern und transportieren (-196 °C).

Die Behältnisse mit flüssigem Stickstoff müssen regelmäßig auf den Füllstand an flüssigem Stickstoff kontrolliert und bei Bedarf aufgefüllt werden.

Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Zubereitung gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Nur MDA-positive Eintagsküken mit einem durchschnittlichen MDA-Titer von 3200 ELISA-Einheiten impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Hühner können den Impfvirusstamm bis zu 21 Tage nach der Impfvirusaufnahme ausscheiden.

Während dieser Zeit sollte der Kontakt zwischen immunsupprimierten und ungeimpften Tieren mit geimpften Hühnern vermieden werden. Es sollten geeignete tierärztliche und haltungsspezifische Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfvirusstammes auf empfängliche Tiere zu vermeiden. Alle Tiere einer Herde sollten gleichzeitig geimpft werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte erst verwendet werden, nachdem nachgewiesen wurde, dass hoch virulente IBDV-Stämme im Impfgebiet epidemiologisch relevant sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Behälter mit flüssigem Stickstoff und der Impfstoff sollten nur von ordnungsgemäß geschultem Personal gehandhabt werden.

Der Anwender sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels sowie bei der Entnahme der Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff, während ihres Auftauens und Öffnens eine Schutzausrüstung tragen, die aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Stiefeln besteht.

Gefrorene Glasampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen platzen. Die Lagerung und Verwendung von flüssigem Stickstoff sollte nur in einem trockenen und gut belüfteten Raum erfolgen. Das Einatmen von flüssigem Stickstoff ist gefährlich.

Personen, die mit geimpften Tieren Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze befolgen und beim Umgang mit Einstreu von geimpften Hühnern besonders vorsichtig sein.

Legeperiode:

Nicht zutreffend.

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):

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis an Hühner mit MDA gegen IBDV wurden keine anderen als die oben erwähnten Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels (*Cevac Solvent Poultry*), das zur 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

März 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

Impfstoffkonzentrat:

Glasampullen vom Typ I zu 2 ml mit 2.000 oder 4.000 Dosen oder
Glasampullen vom Typ I zu 5 ml mit 2.000, 4.000 oder 8.000 Dosen.

Die Ampullen befinden sich in einem Ampullenhalter und sind mit einem Etikett versehen, auf dem die Anzahl der Dosen angegeben ist.

Die Ampullenhalter werden in einem Behältnis mit flüssigem Stickstoff gelagert.

Lösungsmittel (*Cevac Solvent Poultry*):

Plastikbeutel aus Polyvinylchlorid zu 400, 800, 1.000, 1.200 oder 1.600 ml jeweils in eigener Umverpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n)

DE: PEI.V.11992.01.1

AT: Z.Nr.: 840627

BE: BE-V570204 (Impfstoff)

BE-V534071 (*Cevac Solvent Poultry* – Lösungsmittel)

Für Tiere.

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.