

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Novamune 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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Novamune Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV), lebend, attenuiert,
Serotyp 1, Stamm SYZA26

2,65-4,2 log₁₀ CID₅₀*

Sonstige Bestandteile:

IBD-Antikörper (Antikörper gegen die Infektiöse Bursitis)

1,3-2,2 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 Legehennen-Eintagsküken, um die klinischen Symptome und akuten Läsionen der Bursa Fabricii zu reduzieren, die durch eine Infektion mit hoch virulentem Virus der Infektiösen Bursitis (IBD-Virus) verursacht werden.

Der Beginn der Immunität ist ab einem Alter von 30 Tagen zu erwarten, je nach anfänglicher Höhe der maternalen Antikörper (MDA).

Die Immunisierung wird durch die natürliche Abnahme maternaler Antikörper (MDA) beeinflusst und findet erst statt, wenn die MDA einen entsprechenden Freisetzungstiter erreicht haben. Der Beginn des klinischen Schutzes ist abhängig vom anfänglichen MDA-Spiegel. Bei geimpften Legehennen-Eintagsküken wurde die Impfvirusaufnahme innerhalb von 21-42 Tagen nach der Impfung beobachtet.

Dauer der Immunität: 9 Wochen nach der Impfung.

Die zur Unterstützung dieser Aussage durchgeführten Belastungstests mit virulentem Virus erfolgten bei Legehennen-Eintagsküken mit einem MDA-ELISA-Titer von 3.000 bis 5.700 (durchschnittliche MDA-Titer am Tag 0).

Durchgeführte Feldversuche zeigten, dass die Impfvirusvermehrung in der Bursa Fabricii von Legehennen-Eintagsküken auftritt, die durchschnittliche MDA-Titer von 6.000 ELISA-Einheiten aufwiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Der Impfstoff darf bei Küken, die von nicht IBD-geimpften Elterntierherden stammen oder keine MDA gegen IBDV aufweisen, nicht verwendet werden, da eine Impfung solcher Tiere eine Immunsuppression verursachen kann.

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 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 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 feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner

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

Der Impfstoff muss durch subkutane Injektion verabreicht werden.

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

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

Empfohlene Verdünnungen für die subkutane Anwendung:

Anzahl der Impfstoff-Ampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
2 x 500 Dosen	200 ml	0,2 ml
4 x 500 Dosen	400 ml	0,2 ml
8 x 500 Dosen	800 ml	0,2 ml
1 x 1000 Dosen	200 ml	0,2 ml
2 x 1000 Dosen	400 ml	0,2 ml
4 x 1000 Dosen	800 ml	0,2 ml
1 x 2000 Dosen	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 Dosen	800 ml	0,2 ml

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zubereitung des Impfstoffs:

1. Nach Bestimmung der erforderlichen Dosis an Impfstoff und der entsprechenden Menge des Lösungsmittels 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 rekonstituierten 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 rekonstituierten Impfstoff erneut durch vorsichtiges Schwenken mischen. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

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

Sie dürfen Novamune nicht verwenden, wenn Sie eine unzulässige Verfärbung in den Ampullen bemerken.

Der rekonstituierte Impfstoff ist orange bis rot, klar bis undurchsichtig. 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 Rekonstitution 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 mindestens 2.500 ELISA-Einheiten impfen (dieser MDA-Titer wurde in Studien ermittelt, in denen ein handelsüblicher ELISA-Testkit von BioCheck verwendet wurde).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Hühner können den Impfvirusstamm bis zu 14 Tage nach der Impfvirusaufnahme ausscheiden. Während dieser Zeit sollte ein Kontakt von immunsupprimierten und ungeimpften Küken mit geimpften Küken vermieden werden.

Es sollten geeignete tierärztliche und haltungsspezifische Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Ausbreitung des Impfvirusstammes auf empfängliche Tierarten zu vermeiden. Alle Tiere einer Herde sollten gleichzeitig geimpft werden.

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, bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Stiefeln, tragen.

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 Tierarten besonders vorsichtig sein.

Legeperiode:

Nicht anwenden während der Legeperiode 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. 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):

Die Verabreichung des 10-fachen der Höchstdosis kann zu verminderter Gewichtszunahme bei SPF-Tieren führen, erwies sich jedoch für kommerzielle Legehennenküken mit MDA gegen IBDV als unbedenklich.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels (Cevac Solvent Poultry), das zur gleichzeitigen 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 2020

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11907.01.1

AT: Z Nr.: 838438

BE : BE-V534062

BE-V534071

Packungsgröße(n):

Impfstoffkonzentrat:

Glasampullen zu 2 ml mit 500 oder 1000 Dosen.

Glasampullen zu 5 ml mit 500, 1000 oder 2000 Dosen.

Die Ampullen befinden in einen 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:

PVC-Beutel zu 200 ml, 400 ml oder 800 ml Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry) jeweils in einem eigenen Überbeutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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.