

GEBRAUCHSINFORMATION

Cevac MD HVT Suspension 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

BE: Ceva Santé Animale NV
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 MD HVT Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Wirkstoff:

Zellgebundenes, lebendes Putenherpesvirus (HVT, Virus der Marek'schen Krankheit),
Serotyp 3, Stamm FC-126 2.000-8.000 PBE*
*PBE: Plaque-bildende Einheiten

Gelbliche bis bräunliche semitransparente tiefgefrorene Virussuspension.
Das Lösungsmittel ist eine klare, orange bis rote Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von 18-Tage-alten bebrüteten embryonierten Hühnereiern oder Eintagsküken zur Reduktion von Mortalität und klinischen Symptomen und Läsionen hervorgerufen durch milde und virulente Stämme des Virus der Marek'schen Krankheit.

Beginn der Immunität: 9 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: Eine einzige Impfung bietet ausreichenden Impfschutz während der Risikoperiode gegen eine Infektion mit der Marek'schen Krankheit.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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

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

In ovo- oder subkutane Anwendung:

In ovo-Applikation:

In jedes 18-Tage-alte bebrütete embryonierte Hühnerei wird eine einmalige Injektion von 0,05 ml appliziert. Zur in ovo-Applikation kann ein automatischer Ei-Injektor verwendet werden. Das zur in ovo-Applikation eingesetzte Gerät sollte kalibriert werden, um sicherzustellen, dass jedes Ei eine Dosis von 0,05 ml erhält.

Subkutane Anwendung (vorzugsweise unter die Nackenhaut):

Pro Küken wird im Alter von einem Tag eine einmalige Injektion von 0,2 ml appliziert. Der Impfstoff kann mit einer automatischen Spritze injiziert werden. Für die manuelle Injektion wird die Packungsgröße mit 500 Dosen empfohlen.

Übersichtstabelle über die empfohlenen Verdünnungsmöglichkeiten der verschiedenen Packungsgrößen:

In ovo-Applikation:

Packungsgröße tiefgefrorene Suspension Anzahl Ampullen x Dosen (D)	Packungsgröße Lösungsmittel (ml)	Volumen einer Dosis (ml)
8 x 500 D	200	0,05
8 x 1.000 D	400	
4 x 2.000 D	400	
2 x 4.000 D	400	
4 x 4.000 D	800	
4 x 4.000 D	1.000	
6 x 4.000 D	1.200	
8 x 4.000 D	1.600	

Die Geschwindigkeit automatischer Ei-Injektoren beträgt mindestens 2.500 Eier pro Stunde. Deshalb wird die Verwendung einer Lösungsmittel-Packungsgröße von mindestens 400 ml empfohlen, damit das Gerät betriebsbereit befüllt werden und für mehr als 10 Minuten Eier beimpfen kann.

Die 200 ml-Lösungsmittel-Packungsgröße kann für die manuelle in ovo-Impfung verwendet werden.

Subkutane Anwendung:

Packungsgröße tiefgefrorene Suspension Anzahl Ampullen x Dosen (D)	Packungsgröße Lösungsmittel (ml)	Volumen einer Dosis (ml)
2 x 500 D	200	0,20
1 x 1.000 D	200	
1 x 2.000 D	400	
2 x 2.000 D	800	
1 x 4.000 D	800	
3 x 2.000 D	1.200	
2 x 4.000 D	1.600	

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen sollten bei allen Arten der Anwendung beachtet werden. Der Anwender muss sich mit sämtlichen Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Flüssigstickstoff vertraut machen, um Verletzungen zu vermeiden.

Rekonstitution des Impfstoffs:

1. Nach Ermittlung der erforderlichen Impfstoff-Ampullengröße und der entsprechenden Lösungsmittel-Packungsgröße erfolgt eine zügige Entnahme der exakten Anzahl erforderlicher Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter.
2. 2 ml Lösungsmittel in eine 5 ml-Spritze aufziehen. Hierfür ist mindestens eine 18G-Kanüle zu verwenden.
3. Den Inhalt der Ampullen schnell unter vorsichtigem Schwenken im Wasserbad bei 27–39 °C auftauen.
4. Sofort nach vollständigem Auftauen werden die Ampullen geöffnet. Dabei sind die Ampullen auf Armlänge entfernt zu halten, um jede Verletzungsgefahr zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.
5. Nach Öffnen der Ampulle den Inhalt langsam in die in Punkt 2 vorbereitete sterile 5 ml-Spritze aufziehen.
6. Die aufgetaute Suspension in den Lösungsmittelbeutel überführen. Den wie beschrieben zubereiteten rekonstituierten Impfstoff durch vorsichtiges Schwenken mischen.
7. Eine Portion des verdünnten Impfstoffes aus dem Lösungsmittelbeutel in die Spritze aufziehen, um die Ampulle damit auszuspülen. Die Spülflüssigkeit aus der Ampulle aufziehen und vorsichtig wieder in den Lösungsmittelbeutel einspritzen. Diesen Spülvorgang ein- oder zweimal wiederholen.
8. Den wie beschrieben zubereiteten rekonstituierten Impfstoff durch vorsichtiges Schwenken mischen, um ihn gebrauchsfertig zu machen.

Die in Punkt 2 bis 7 beschriebenen Schritte werden für die erforderliche Anzahl aufzutauender Ampullen wiederholt.

Der rekonstituierte Impfstoff ist unmittelbar nach der Zubereitung anzuwenden und regelmäßig langsam zu mischen, um eine homogene Zellsuspension zu gewährleisten. Der gebrauchsfertige Impfstoff ist innerhalb von 2 Stunden aufzubrauchen.

Es ist darauf zu achten, dass der verdünnte Impfstoff während des Impfdurchgangs regelmäßig durch vorsichtiges Schwenken durchmischt wird, um sicherzustellen, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und der korrekte Virustiter verabreicht wird (z. B. bei Verwendung eines automatischen Ei-Injektors zur in ovo-Applikation oder während langer Impfdurchgänge).

Sie dürfen Cevac MD HVT nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer inakzeptablen Verfärbung in den Ampullen feststellen.

Versahentlich aufgetaute Ampullen verwerfen. Aufgetaute Ampullen unter keinen Umständen erneut einfrieren.

Geöffnete Behältnisse mit verdünntem Impfstoff nicht wiederverwenden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tiefgefrorene Virussuspension:

Tiefgefroren in Flüssigstickstoff lagern und transportieren (-196 °C).

Die Füllhöhe im Flüssigstickstoffbehälter muss regelmäßig überprüft werden. Nach Bedarf muss flüssiger Stickstoff nachgefüllt werden. Den Flüssigstickstoffbehälter sicher und aufrecht in einem sauberen, trockenen, gut belüfteten und von den Brut- und Tierstallungen abgetrennten Raum aufbewahren.

Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry):

Unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur unter 25 °C.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wurde gezeigt, dass der Impfstamm von Hühnern 46 Tage lang ausgeschieden wird. In Sicherheitsstudien war der ausgeschiedene Impfstamm für Puten unschädlich. Es sollten aber dennoch besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf Puten zu vermeiden. Eine zehnfache Überdosis erwies sich bei Puten, Enten, Wachteln, Perlhühnern, Fasanen und Tauben als unbedenklich.

Unter Hühnern wurde keine Ausbreitung nachgewiesen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Handhabung von Flüssigstickstoffbehältern und Impfstoffampullen sollte ausschließlich durch entsprechend ausgebildete Personen erfolgen.

Bei der Handhabung, der Entnahme aus dem flüssigen Stickstoff, während des Auftauens und des Öffnens der Ampullen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Stiefeln tragen.

Gefrorene Glasampullen können bei plötzlichen Temperaturänderungen explodieren.

Flüssigen Stickstoff nur an trockenen und gut belüfteten Orten lagern und handhaben. Das Einatmen von flüssigem Stickstoff ist gefährlich.

Personen, die mit geimpften Vögeln umgehen, sollten die Grundlagen der Hygiene befolgen und bei der Handhabung von Einstreu geimpfter Vögel besonders sorgfältig sein.

Legehennen:

Nicht anwenden bei Legehennen oder innerhalb von 4 Wochen vor dem 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine Symptome beobachtet.

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 VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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

03/2021

15. WEITERE ANGABEN

Tiefgefrorene Virussuspension:

Eine Typ I-Glasampulle zu 2 ml enthält 500, 1.000, 2.000 oder 4.000 Dosen des Impfstoffes. Die Ampullen befinden sich in Ampullenträgern, die mit einem Schild versehen sind, welches mit der Anzahl der Dosen beschriftet ist.

Die Ampullenträger mit den Ampullen werden in einem Flüssigstickstoffbehälter gelagert.

Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry):

Polyvinylchloridbeutel mit 200, 400, 800, 1.000, 1.200, oder 1.600 ml Lösungsmittel in individuellem Umbeutel.

(Lot, EXP - siehe Beutelmückseite)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: PEI.V.11832.01.1

BE: BE-V508960

Verschreibungspflichtig.

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