

Wortlaut der Gebrauchsinformation im Sinne von § 36 Tierimpfstoff-Verordnung

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Cevac Meta L Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension 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 Sante Animale
10 av. de la Ballastière F-
33500 Libourne

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 für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE Eine

Dosis enthält:

Wirkstoff:

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.

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.

Dauer der Immunität: 9 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner

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

Künftige Legehennen:

Eine Dosis des Impfstoffs ist ab dem Alter von einem Tag ins Auge zu tropfen oder als Grobspray ab dem Alter von 5 Wochen zu verabreichen.

Anwendung am Auge:

Impfstoff in destilliertem Wasser oder alternativ in kühlem, sauberem, chlorfreiem Wasser auflösen. Benötigte Anzahl Durchstechflaschen öffnen und rekonstituieren. Hierbei können für 1.000 Impfdosen 30 ml Verdünnungsmittel veranschlagt werden.

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

Zum Vernebeln:

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 beieinander stehen, vorzugsweise bei gedämpftem Licht. Je nach Haltungsbedingungen ist während und nach der Impfung die Belüftung auszuschalten, um Turbulenzen zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 zu treffen, z. B. in Form von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen.

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 entwickeln.

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, Schuhe für Besucher) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit Streu von kürzlich geimpften Hühnern walten lassen.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei legenden Tieren 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 veterinärmedizinischen Produktes 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 veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise 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

September 2016

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

500, 1.000, 2.000, 2.500, 3.000, 4.000 oder 5.000 Dosen in einer Durchstechflasche.
1, 10 oder 20 Flaschen in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: PEI.V.11806.01.1

AT: Z.-Nr.:

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.