GEBRAUCHSINFORMATION

Cevac Transmune

Lyophilisat mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
UNGARN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cevac Transmune
Lyophilisat mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,05 ml *in ovo* oder 0,1 ml subkutan) enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes attenuiertes Infektiöse Bursitis-(IBD)-Virus, Stamm Winterfield 2512 (mind. 0,1 CID₅₀* pro Dosis), in Kombination mit IBD-Antikörpern (mind. 90 VN-Titer **) als lyophilisierter Mehrfachdosen-Impfstoff.

Bräunliches Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension mit einem wasserklaren, farblosen oder einem klaren roten Lösungsmittel.

* CID₅₀ (Chicken Infective Dose 50%)

** VN-Titer (Virus-Neutralisationstiter)

Wirtssystem: embryonierte Hühnereier.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von 18-Tage-altenbebrüteten embryonierten Broiler-Eiern oder Eintags-Broilerküken von IBD-geimpften Hennen, um Mortalität, klinische Erkrankung, Gewichtsverlust und akute Läsionen der Bursa fabricii zu reduzieren, die durch Infektionen mit sehr virulenten Viren der Infektiösen Bursitis (IBD) verursacht werden.

Die Freisetzung des Impfvirus aus dem Komplex (und die damit verbundene Immunisierung) wird durch die natürliche Abnahme maternaler Antikörper (MDA) beeinflusst und findet erst statt, wenn die maternalen Antikörper relativ geringe Spiegel erreicht haben.

Der Beginn des klinischen Schutzes ist abhängig von dem anfänglichen MDA-Spiegel. Bei geimpften Broilern ist dies innerhalb eines Tages nach den ersten Anzeichen der Impfvirus-Wirkung in der Bursa fabricii erreicht.

Beginn der Immunität: zwischen dem 21. und 32. Lebenstag.

Dauer der Immunität: bis zu einem Alter von 42 Tagen.

Der zur Unterstützung dieser Aussage vorgenommene Belastungstest mit virulenten Viren, wurde bei Broilern durchgeführt, die als Eintagsküken einen MDA-ELISA-Titer von 6.000 ELISA Einheiten aufwiesen.

Durchgeführte Feldversuche zeigten, dass die Impfvirusvermehrung in der Bursa fabricii von Broilern auftritt, die beim Schlupf einen MDA-Spiegel von bis zu 14.000 ELISA-Einheiten aufwiesen. Der Impfschutz dieser Vögel wurde nur basierend auf serologischen Daten und Histologie der Bursa fabricii bewertet.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden in Eiern oder bei Eintagsküken, die von nicht IBD-geimpften Elterntierherden stammen.

Nicht anwenden bei Eintagsküken, die aus bereits *in ovo* mit Cevac Transmune vakzinierten Eiern geschlüpft sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei geimpften Küken ist nach der Impfung sehr häufig eine leichte bis mittelgradige Lymphozyten-Depletion zu beobachten, die etwa 7 Tage nach der Impfstoffaufnahme ihr Maximum erreicht. Nach 7 Tagen vermindert sich diese Depletion und es kommt anschließend wieder zu einer Vermehrung der Lymphozyten und zur Regeneration der Bursa fabricii. In einigen Fällen kann die Vermehrung des Virusstammes verlängert sein (z. B. durch hohe maternale Antikörpertiter bei Eintagsküken), und der Bursa Läsionsscore kann ein Maximum von 2,8 zwischen dem 35. und 42. Lebenstag erreichen, was die Produktionsparameter des Bestandes nicht beeinflusst.

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/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

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

Zur *in ovo* oder subkutanen Anwendung:

Am 18. Bebrütungstag sind 0,05 ml Cevac Transmune in das embryonierte Ei zu injizieren oder
0,1 ml Cevac Transmune sind subkutan unter die Nackenhaut von Eintagsküken zu applizieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Impfstoff sollte mit Hilfe eines *in ovo*-Impfautomaten oder einer automatischen Spritze zur subkutanen Injektion verabreicht werden. Es sind sterile Instrumente und Geräte für die Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes zu verwenden.

Rekonstitution des Impfstoffes

Zur Rekonstitution von Cevac Transmune kann PBS, Salzlösung oder das Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry) verwendet werden.

In ovo-Applikation der 0,05 ml per Dosis

1. Berechnen und bereiten Sie die das erforderliche Volumen des zu rekonstituierenden Impfstoffes wie folgt:

Cevac Transmune	Lösungsmittel
1 x 2.000 Dosen	100 ml
1 x 4.000 Dosen	200 ml
1 x 5.000 Dosen	250 ml
2 x 2.500 Dosen	250 ml
2 x 4.000 Dosen	400 ml
2 x 5.000 Dosen	500 ml
4 x 4.000 Dosen	800 ml
4 x 5.000 Dosen	1.000 ml
1 x 8.000 Dosen	400 ml
6 x 4.000 Dosen	1.200 ml
8 x 4.000 Dosen	1.600 ml

2. Ziehen Sie 2 ml des Lösungsmittels auf und geben Sie es in das Glasfläschchen mit der gefriergetrockneten Komponente.
3. Lösen Sie den gesamten Impfstoff durch vorsichtiges Schütteln geben Sie die Impfstofflösung in die Plastikflasche bzw. den Plastikbeutel mit dem Lösungsmittel.
4. Spülen Sie das Glasfläschchen mit weiteren 2 ml Flüssigkeit und geben Sie die Spülflüssigkeit in die Lösungsmittelflasche bzw. den Lösungsmittelbeutel.
5. Wiederholen Sie diesen Spülvorgang.

Verabreichung des Impfstoffes:

Folgen Sie der Bedienungsanleitung des *in ovo*-Impfautomaten.

Der gesamte rekonstituierte Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht werden.

Subkutane Anwendung der 0,1 ml Dosis

1. Berechnen und bereiten Sie die das erforderliche Volumen des zu rekonstituierenden Impfstoffes wie folgt:

Cevac Transmune	Lösungsmittel
1 x 2.000 Dosen	200 ml
1 x 2.500 Dosen	250 ml
1 x 4.000 Dosen	400 ml
1 x 5.000 Dosen	500 ml
2 x 4.000 Dosen	800 ml
2 x 5.000 Dosen	1.000 ml
1 x 8.000 Dosen	800 ml
3 x 4.000 Dosen	1.200 ml
4 x 4.000 Dosen	1.600 ml

2. Ziehen Sie 2 ml des Lösungsmittels auf und geben Sie es in das Glasfläschchen mit der gefriergetrockneten Komponente.
3. Lösen Sie den gesamten Impfstoff durch vorsichtiges Schütteln geben Sie die Impfstofflösung in die Plastikflasche bzw. den Plastikbeutel mit dem Lösungsmittel.
4. Spülen Sie das Glasfläschchen mit weiteren 2 ml Flüssigkeit und geben Sie die Spülflüssigkeit in die Lösungsmittelflasche bzw. den Lösungsmittelbeutel.
5. Wiederholen Sie diesen Spülvorgang.

Verabreichung des Impfstoffes:

Folgen Sie der Bedienungsanleitung der automatischen Spritze.

Der gesamte rekonstituierte Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

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

Vor Licht schützen.

Alle Lösungsmittel:

Unter 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung hinter EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution (in PBS, Salzlösung oder (Cevac Solvent Poultry) gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

In ovo-Anwendung:

Zur *in ovo*-Verabreichung des Impfstoffs muss ein *in ovo*-Impfautomat verwendet werden. Instrumente, die für die Rekonstitution des Impfstoffes und für die Injektion benutzt werden, sollten steril und frei von Rückständen chemischer Desinfektionsmittel sein. Rückstände von chemischen Desinfektionsmitteln auf inneren Oberflächen von Gerätschaften und Ausrüstungsgegenständen, die für die Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs verwendet werden, können Lebendviren zerstören und somit die Wirksamkeit des Impfstoffes herabsetzen.

Der Automat sollte geeignet sein, sicher und effektiv die korrekte Dosis von 0,05 ml der Vakzine direkt in die Amnionhöhle oder den Embryo zu inokulieren.

Vor jeder *in ovo*-Applikation ist die Impftechnik durch die Verwendung einer Farblösung zu überprüfen. Der Gebrauchsinformation des verwendeten Impfautomaten muss genau gefolgt werden. Zur Reinigung der Instrumente sollten nur Produkte verwendet werden, die vom Hersteller empfohlen werden.

Es wird empfohlen, eine Nadel mit einem Durchmesser von 0,4-0,8 mm und einer Länge von 25-28 mm, sowie perforierendem Luftdruck von 3,5 bar (50 psi) und 5 bar (72 psi) zu verwenden.

Subkutane Anwendung

Zur subkutanen Injektion kann eine automatische Spritze verwendet werden. Instrumente, die für die Rekonstitution des Impfstoffes und für die Injektion benutzt werden, sollten steril und frei von Rückständen chemischer Desinfektionsmittel sein. Rückstände von chemischen Desinfektionsmitteln auf inneren Oberflächen von Gerätschaften und Ausrüstungsgegenständen, die für die Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs verwendet werden, können Lebendviren zerstören und somit die Wirksamkeit des Impfstoffes herabsetzen.

Die Spritze sollte geeignet sein, sicher und effektiv die korrekte Dosis von 0,1 ml der Vakzine zu verabreichen. Es sollte der Gebrauchsanweisung des verwendeten Gerätes genau gefolgt werden. Der Impfstoff muss unter die Nackenhaut des Eintagsküken inokuliert werden. Zur Reinigung der automatischen Spritze sollten nur Produkte verwendet werden, die vom Hersteller empfohlen werden.

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen sehr virulente IBD-Viren in Küken, die von gegen IBD geimpften Hennen stammen.

Der Impfstoff enthält den lebenden als „*intermediate-plus*“ klassifizierten IBD-Virusstamm Winterfield 2512, der an spezifische Immunglobuline gebunden ist. Beide Komponenten bilden einen Komplex, der durch die Impfung verabreicht wird.

Das Winterfield 2512-Impfvirus führt, wenn es als Nicht-Immun-Komplex-Impfstoff verabreicht wird, durchschnittlich 28 Tage nach der Impfung (orale Impfung von SPF-Eintagsküken mit der 10-fachen Dosis) in der Bursa fabricii zu einem histologischen Läsions-Score von 2,2. Die Schwere und Dauer der Läsionen ist nach der Verabreichung eines Immun-Komplex-Impfstoffes signifikant geringer.

Bei Vögeln ohne MDA führt eine Impfung zu einer signifikanten Immunsuppression und zu Bursaschäden. Deshalb ist es nicht empfehlenswert, Eier zu beimpfen, die von Herden mit einem MDA-Titer bei Eintagsküken von weniger als 3.000 ELISA-Einheiten stammen.

Vorausgehende Untersuchungen sollten durchgeführt werden, um den voraussichtlichen MDA-Spiegel der Küken zu bestimmen: Dafür muss der serologische Status in Bezug auf IBD-Virus von 20 Eintagsküken, die von derselben Elterntierherde stammen, ermittelt werden. Die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen an, ob MDA-Spiegel für Küken die in den nächsten 4 Wochen aus Eiern dieser Herde schlüpfen von mindestens 3.000 ELISA-Einheiten erwartet werden können und ob sich diese Küken für eine Impfung mit Cevac Transmune eignen. Unter Beachtung dieser Ergebnisse und nach Bedarf muss diese Untersuchung zu verschiedenen Zeitpunkten der Legeperiode wiederholt werden.

Das Impfvirus wird von geimpften Vögeln ausgeschieden, kann sich auf empfängliche Vögel ausbreiten und in ungeimpften Tieren nach 4-7 Tagen nachgewiesen werden. Um die Ausbreitung des Virus kontrollieren zu können, sollten die Impfgerätschaften und die Bebrütungseinrichtungen nach der Impfung dekontaminiert werden.

Geimpfte Küken sollten nicht mit ungeimpften Küken gemischt werden.

Küken aus beimpften Eiern sollten nicht mit Küken aus unbeimpften Eiern gemischt werden.

Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Ausbreitung im Bestand zu vermeiden.

Es ist empfehlenswert, in allen Gebäuden des Bestandes eine Impfung vorzunehmen. Die Ställe sollten zwischen zwei Mastdurchgängen desinfiziert werden.

Ein ausreichender Impfschutz kann nur bei gut entwickelten Embryonen am 18. Bebrütungstag oder bei gesunden Eintagsküken erreicht werden. Es wird empfohlen, die Eier vor der Impfung zu durchleuchten, um Eier mit toten Embryonen zu verwerfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen, die die Impfung vorgenommen haben, sollten sich anschließend die Hände waschen und desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstinjektion, suchen Sie sofort ärztlichen Rat und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Legeperiode:

Nicht anwenden in Bruteiern, die zur Produktion von Legehennen oder Broiler-Zuchttieren bestimmt sind.

Nicht anwenden bei Eintagsküken, die zur Produktion von Legehennen oder Broiler-Zuchttieren bestimmt sind.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit Vectormune ND gemischt und mittels *in ovo* oder subkutaner Impfung verabreicht werden kann. Die gemischten Impfstoffe schützen gegen das Virus der Infektiösen Bursitis (IBD), das Virus der Newcastle-Krankheit und das Virus der Marek'schen Krankheit. Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen, die für die jeweiligen Impfstoffe beschrieben werden, wenn sie einzeln verabreicht werden. Lesen Sie vor der Anwendung ebenfalls die Gebrauchsinformation zu Vectormune ND.

Für die assoziierte Rekonstitution von Vectormune ND und Cevac Transmune, sollte das Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry) verwendet werden.

In ovo:

Eine Einzeldosis zu 0,05 ml wird in jedes 18-Tage-bebrütete embryonierte Hühnerei injiziert. Passen Sie die Dosisgröße des Impfstoffes und des Lösungsmittels (Cevac Solvent Poultry) gemäß der untenstehenden Tabelle an:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 2.000 Dosen	2 x 2.000 Dosen	200 ml
1 x 4.000 Dosen	1 x 4.000 Dosen	200 ml
2 x 4.000 Dosen	2 x 4.000 Dosen	400 ml
4 x 4.000 Dosen	4 x 4.000 Dosen	800 ml
5 x 4.000 Dosen	5 x 4.000 Dosen	1.000 ml
6 x 4.000 Dosen	6 x 4.000 Dosen	1.200 ml
8 x 4.000 Dosen	8 x 4.000 Dosen	1.600 ml

Subkutane Anwendung:

Eine Einzeldosis zu 0,2 ml wird in jedes Küken im Alter von einem Tag injiziert. Passen Sie die Dosisgröße des Impfstoffes und des Lösungsmittels (Cevac Solvent Poultry) gemäß der untenstehenden Tabelle an:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 1.000 Dosen	1 x 2.000 Dosen	400 ml
1 x 2.000 Dosen	1 x 2.000 Dosen	400 ml
2 x 2.000 Dosen	2 x 2.000 Dosen	800 ml
1 x 4.000 Dosen	1 x 4.000 Dosen	800 ml
4.000 + 1.000 Dosen	4.000 + 1.000 Dosen	1.000 ml
3 x 2.000 Dosen	3 x 2.000 Dosen	1.200 ml
2 x 4.000 Dosen	2 x 4.000 Dosen	1.600 ml

Ziehen Sie 2 ml Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry) in einer 5-ml-Spritze auf und ziehen Sie dann den aufgetauten Inhalt der Vectormune ND-Ampulle hinein.

Ziehen Sie 2 ml Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry) in einer anderen 5-ml-Spritze auf und lösen Sie den Inhalt einer Cevac-Transmune-Flasche darin.

Transferieren Sie die gelösten Impfstoffe in den Lösungsmittel-Beutel und vermischen Sie durch Schwenken.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme von Vectormune ND 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 wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Vectormune ND und den Lösungsmitteln, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel geliefert werden.

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.

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

Packungsgrößen des Lyophilisates: 2.000, 2.500, 4.000, 5.000, 8.000 Dosen, 1 oder 20 Flaschen in einem Umkarton.

Packungsgrößen des Lösungsmittels (PBS): 100, 200, 250, 400, 500 ml, 1, 5 oder 20 Flaschen in einem Umkarton.

Packungsgrößen des Lösungsmittels (Salzlösung): 250, 500, 1.000 ml, 1 oder 5 Plastikbeutel auf Polyolefinbasis in einem Umkarton.

Packungsgrößen des Lösungsmittels (Cevac Solvent Poultry): 200, 400, 800, 1.000, 1.200, 1.600 ml Polyvinylchlorid-Beutel in Einzel-Umverpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

Für Tiere – Verschreibungspflichtig.