GEBRAUCHSINFORMATION
Vectormune ND 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 und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
UNGARN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectormune ND Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Zellassoziiertes lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (rHVT/ND), das das Fusionsprotein des lentogenen Stammes D-26 des Virus der Newcastle-Krankheit exprimiert: 2500 - 8000 PBE*/Dosis

* PBE: Plaque bildende Einheiten

Orange-gelbliche, semitransparente, tiefgefrorene Suspension.
Das Lösungsmittel ist eine klare, rote Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von 18-Tage-alten embryonierten Hühnereiern oder Eintagsküken zur Reduktion von Mortalität und klinischen Symptomen hervorgerufen durch das Virus der Newcastle-Krankheit und zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen hervorgerufen durch ein virulentes Virus der Marek'schen Krankheit.

Beginn der Immunität bei Broilern und Legehühnern gegen die Newcastle Krankheit: ab einem Alter von 3 Wochen.
Dauer der Immunität bei Broilern gegen die Newcastle Krankheit: bis zum Alter von 9 Wochen.
Dauer der Immunität bei Legehühnern gegen die Newcastle Krankheit: bis zum Alter von 18 Wochen.

Beginn der Immunität bei Broilern und Legehühnern gegen die Marek'sche Krankheit: ab einem Alter von 1 Woche.
Dauer der Immunität bei Broilern und Legehühnern gegen die Marek'sche Krankheit: Eine einzige Impfung bietet ausreichenden Impfschutz während der Risikoperiode gegen eine Infektion mit dem Virus der Marek'schen Krankheit.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.
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.

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

In ovo-Verabreichung:
Eine einmalige Injektion von 0,05 ml in jedes 18-Tage-alten bebrütete embryonierte Broiler-Hühnerei. Zur *in ovo*-Applikation kann ein automatischer Ei-Injektor verwendet werden.

Subkutane Anwendung:
Eine einmalige Injektion von 0,2 ml pro Broiler- oder Legehühner-Küken im Alter von einem Tag. Der Impfstoff kann mit einer automatischen Spritze verabreicht werden.

Übersichtstabelle für Verdünnungsmöglichkeiten verschiedener Packungsgrößen:

***In ovo*-Verabreichung:**

Packungsgröße der Impfstoffampullen (Anzahl Impfstoffampullen multipliziert mit der Anzahl erforderlicher Dosen)	Packungsgröße des Lösungsmittels (ml)	Volumen einer Dosis (ml)
2 x 2000	200	0,05
1 x 4000	200	0,05
2 x 4000	400	0,05
4 x 4000	800	0,05
5 x 4000	1000	0,05
6 x 4000	1200	0,05
8 x 4000	1600	0,05

Die Geschwindigkeit automatischer Ei-Injektionsgeräte beträgt mindestens 2.500 Eier pro Stunde, deshalb wird die Verwendung einer Lösungsmittelpackungsgröße von mindestens 400 ml empfohlen, damit das Gerät betriebsfertig befüllt werden und für mehr als 10 Minuten Eier beimpfen kann. Ei-Injektionsgeräte sollten kalibriert werden, um sicherzustellen, dass jedes Ei eine Dosis von 0,05 ml erhält.

Lösungsmittelpackungsgrößen von unter 400 ml werden für die *in ovo*-Verabreichung durch automatische Ei-Injektoren nicht empfohlen, da dieses Volumen unter Umständen nicht ausreicht, um das automatische Gerät betriebsfertig zu befüllen und Eier über mehr als 10 Minuten zu beimpfen. Die 200 ml-Packungsgröße kann nur für die manuelle Impfung verwendet werden.

Subkutane Anwendung:

Packungsgröße der Impfstoffampullen (Anzahl Impfstoffampullen multipliziert mit der Anzahl erforderlicher Dosen)	Packungsgröße des Lösungsmittels (ml)	Volumen einer Dosis (ml)
1 x 1000	200	0,20
1 x 2000	400	0,20
2 x 2000	800	0,20
1 x 4000	800	0,20
4000 + 1000	1000	0,20
3 x 2000	1200	0,20
2 x 4000	1600	0,20

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.

Zubereitung der Impfstoffsuspension für die Injektion:

1. Nach Ermittlung der erforderlichen Dosisgröße des Impfstoffes in den Ampullen und der passenden Packungsgröße des Lösungsmittelbeutels erfolgt eine schnelle Entnahme der exakten Anzahl erforderlicher Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter.
2. 2 ml des Lösungsmittels in eine 5 ml-Spritze aufziehen.
3. Den Inhalt der Ampullen schnell unter sanftem Schütteln im Wasserbad bei 27 - 39°C auftauen.
4. Sofort nach vollständigem Auftauen werden die Ampullen geöffnet. Dabei sollten die Ampullen auf Armlänge entfernt gehalten werden, um jede Verletzungsgefahr zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.
5. Nach Öffnen der Ampulle den Inhalt mit einer Kanüle eines Durchmessers von mindestens 18G langsam in die bereits 2 ml des Lösungsmittels enthaltende 5 ml-Spritze aufziehen.
6. Die Suspension in den Lösungsmittelbeutel übertragen. Den wie beschrieben zubereiteten verdünnten Impfstoff durch sanftes Schütteln mischen.
7. Eine Portion des verdünnten Impfstoffes in die Spritze aufziehen, um die Ampulle nochmals auszuspülen. Die Spülflüssigkeit aus der Ampulle aufziehen und langsam wieder in den Lösungsmittelbeutel übertragen. Diesen Spülvorgang ein- bis zweimal wiederholen.
8. Der wie beschrieben zubereitete Impfstoff wird durch sanftes Schütteln gemischt, um ihn gebrauchsfertig zu machen.

Die Maßnahmen der Punkte 2 bis 7 werden für die erforderliche Anzahl aufzutauender Ampullen wiederholt. Der Impfstoff sollte unmittelbar nach Zubereitung angewendet und regelmäßig langsam gemischt werden, um eine homogene Zellsuspension aufrechtzuerhalten. Den gebrauchsfertigen Impfstoff innerhalb von 2 Stunden verbrauchen. Die Impfsuspension sollte während der Impfaktion regelmäßig sanft gemischt werden, um sicherzustellen, dass sie homogen bleibt und der richtige Impfvirustiter verabreicht wird (z. B. bei Anwendung automatischer *in ovo*-Injektionsgeräte oder während längerer Impfaktionen).

Nach Zugabe des Ampulleninhalts zum Lösungsmittel ist das gebrauchsfertige Produkt eine klare, rot gefärbte Suspension zur Injektion.

Sie dürfen Vectormune ND nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer inakzeptablen Verfärbung in den Ampullen feststellen.
Versehentlich aufgetaute Ampullen entsorgen. Aufgetaute Ampullen unter keinen Umständen erneut einfrieren. Geöffnete Behältnisse mit verdünntem Impfstoff nicht wiederverwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Suspension:
Tiefgekühlt in flüssigem Stickstoff lagern und transportieren (-196°C).
Die Füllhöhe des flüssigen Stickstoffs im Behältnis mit dem flüssigen Stickstoff muss regelmäßig überprüft werden. Nach Bedarf muss flüssiger Stickstoff nachgefüllt werden.

Lösungsmittel:
Unter 25°C lagern. Nicht einfrieren.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Geimpfte Hühner können den Impfstamm ausscheiden. In einer Kontaktstudie wurde eine langsame Ausbreitung auf Puten beobachtet, die an Tag 35 nicht nachzuweisen war, nach 42 Tagen aber nachweisbar war. Es sollten spezielle Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um eine Ausbreitung des Impfstammes auf Puten zu verhindern.

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.

Legeperiode:
Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit Cevac Transmune gemischt und mittels *in ovo* oder subkutaner Impfung bei Broilern verabreicht werden kann.
Die gemischten Impfstoffe schützen gegen das Virus der Newcastle-Krankheit, das virulente Virus der Marek'schen Krankheit und sehr virulente Viren der aviären Infektiösen Bursitis (IBD). Die