

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ultifend ND IBD Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirkstoff:

Zellgebundenes lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (rHVT/ND/IBD), das das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und das VP2-Protein des Virus der infektiösen Bursitis exprimiert: min. 4.000, max. 12.000 PBE*

*Plaquebildende Einheiten

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Konzentrat: gelblich braunes homogenes Konzentrat

Lösungsmittel: klare, orangefarbene bis rote Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken oder 18 Tage alten embryonierten Hühnereiern:

- um die Mortalität, die klinischen Symptome und die Läsionen, die durch das Virus der Newcastle-Krankheit (NDV) verursacht werden, sowie die Virusausscheidung zu reduzieren,
- um die Mortalität, die klinischen Symptome und die Bursa-Läsionen, die durch hochvirulentes Virus der infektiösen Bursitis (IBDV) verursacht werden, zu reduzieren,
- um die Mortalität, die klinischen Symptome und die Läsionen, die durch das klassische Virus der Marek'schen Krankheit (MDV) verursacht werden, zu reduzieren.

Beginn der Immunität:

Broilerküken NDV: 4 Wochen
 IBDV: 3 Wochen
 MDV: 9 Tage

Legehennenküken NDV: 4 Wochen
 IBDV: 4 Wochen
 MDV: 9 Tage

Dauer der Immunität:

Broilerküken	NDV: 9 Wochen IBDV: 9 Wochen MDV: lebenslang
Legehennenküken	NDV: 18 Wochen IBDV: 9 Wochen MDV: lebenslang

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Beginn der Immunität für IBD kann bei Küken mit sehr hohen Konzentrationen maternalen Antikörper gegen IBDV oder MDV um ungefähr eine Woche verzögert sein, wenn mit diesem Tierarzneimittel geimpft wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Tiere einer Herde gleichzeitig impfen.

Geimpfte Küken können den Impfstamm bis zu 49 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte ein Kontakt von immunsupprimierten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Der Impfstamm kann auf Puten übertragen werden. Sicherheitsstudien zeigten, dass der ausgeschiedene Impfstamm für Puten unschädlich ist. Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf Puten sollten daher geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, z. B. in Form von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Behälter mit flüssigem Stickstoff und der Impfstoff sollten nur von ordnungsgemäß geschultem Personal gehandhabt werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Stiefeln tragen, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen und während sie aufgetaut und geöffnet werden.

Gefrorene Glasampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen. Die Lagerung und Verwendung von flüssigem Stickstoff sollte nur in einem trockenen und gut belüfteten Raum erfolgen. Das Einatmen von flüssigem Stickstoffdampf ist gefährlich.

Personen, die mit geimpftem Geflügel Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze befolgen und beim Umgang mit Einstreu von geimpften Hühnern besonders vorsichtig sein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legehühner:

Nicht anwenden bei legenden Tieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur *In-ovo*-Verabreichung und zur subkutanen Anwendung.

In ovo-Verabreichung: Eine einmalige Injektion von 0,05 ml in jedes 18 Tage alte embryonierte Hühnerei.

Subkutane Anwendung: Eine einmalige Injektion von 0,2 ml pro Eintagsküken subkutan in die Nackenhaut.

Zubereitung des Impfstoffs:

Zur Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs sind sterile Instrumente und Geräte zu verwenden. Bei der Entnahme des Impfstoffs aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff müssen Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Stiefel getragen werden. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Ampullenhalter, muss die Handfläche der behandschuhten Hand weg von Körper und Gesicht gehalten werden.

1. Nach Bestimmung der Dosismenge des Impfstoffs und der entsprechenden Menge des Lösungsmittels die genaue Anzahl der benötigten Ampullen schnell aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff entnehmen.
2. 2-5 ml Lösungsmittel in eine sterile 5 bis 10 ml Spritze aufziehen. Mindestens 18G Kanülen 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 Suspension in den Lösungsmittelbeutel überführen. Den wie beschrieben zubereiteten verdünnten 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 wie beschrieben rekonstituierten Impfstoff erneut durch vorsichtiges Schwenken mischen. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

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

Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine rote, leicht opaleszierende Flüssigkeit.

Empfohlene Verdünnungen für die *in ovo*-Anwendung:

Eine Einzeldosis von 0,05 ml wird in jedes 18 Tage alte embryonierte Hühnerei injiziert.

Anzahl an Impfstoffampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
4 x 2000 Dosen	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 Dosen	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 Dosen	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 Dosen	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 Dosen	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 Dosen	1600 ml	0,05 ml

Empfohlene Verdünnungen für die subkutane Anwendung:

Eine Einzelinjektion von 0,2 ml wird am ersten Lebenstag pro Küken subkutan in die Nackenhaut verabreicht.

Anzahl an Impfstoffampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
2 x 1000 Dosen	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 Dosen	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 Dosen	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 Dosen	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 Dosen	1600 ml	0,2 ml

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer zehnfachen Dosis des Impfstoffes wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel, virale Lebendimpfstoffe für Hausgeflügel.
ATCvet-Code: QI01AD16

Der Impfstoff enthält ein zellgebundenes, lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT, Serotyp 3 des Virus der Marek'schen Krankheit), das genetisch so verändert ist, dass es das Fusionsgen (F) des Virus der Newcastle-Krankheit (NDV) und das Virionprotein (VP2)-Gen des Virus der infektiösen Bursitis (IBDV) exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Newcastle-Krankheit, die infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) und die Marek'sche Krankheit bei Hühnern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Konzentrat:

EMEM

L-Glutamin

Natriumbicarbonat

Hepes

Rinderserum

Wasser für Injektionszwecke

Dimethylsulfoxid

Lösungsmittel:

Sucrose
Caseinhydrolysat
Sorbitol
Kalium(II)-Hydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Phenolrot
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels (Cevac Solvent Poultry), das zur gleichzeitigen Verwendung mit diesem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Konzentrates im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Konzentrat:

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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Konzentrat:

2 ml Ampullen aus hydrolytischem Typ-I Glas mit 1000, 2000 oder 4000 Dosen.
Die Ampullen befinden sich in Trägern mit Etiketten, und die Ampullenträger werden in einem Flüssigstickstoffbehälter gelagert.

Lösungsmittel:

Plastikbeutel aus Polyvinylchlorid: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

Ungarn

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/272/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ungarn

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ungarn

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass:

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht kontaminiert sind.
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Ampullen mit 1.000, 2.000 oder 4.000 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ultifend ND IBD

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

rHVT/ND/IBD

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1.000 Dosen

2.000 Dosen

4.000 Dosen

(auf dem Etikett)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c. oder *in ovo*-Anwendung.

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

(und auf dem Etikett)

7. VERFALLDATUM

EXP {Monat/Jahr}.

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

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

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Lösungsmittelbeutel mit 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. BEZEICHNUNG DES VERDÜNNUNGSMITTELS

Cevac Solvent Poultry

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. LAGERBEDINGUNGEN

Unter 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

6. VERFALLDATUM

EXP {Monat/Jahr}.

7. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

Firmenlogo

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION:

Ultifend ND IBD 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 und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ultifend ND IBD Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Wirkstoffe:

Zellgebundenes lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (rHVT/ND/IBD), das das Fusionsprotein des Virus der Newcastle-Krankheit und das VP2-Protein des Virus der infektiösen Bursitis exprimiert: min. 4.000, max. 12.000 PBE*

*Plaquebildende Einheit

Konzentrat: gelblich braunes, homogenes Konzentrat
Lösungsmittel: klare, orangefarbene bis rote Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken oder 18 Tage alten embryonierten Hühnereiern:

- um die Mortalität, die klinischen Symptome und die Läsionen, die durch das Virus der Newcastle-Krankheit (NDV) verursacht werden, sowie die Virusausscheidung zu reduzieren,
- um die Mortalität, die klinischen Symptome und die Bursa-Läsionen, die durch hochvirulentes Virus der infektiösen Bursitis (IBDV) verursacht werden, zu reduzieren,
- um die Mortalität, die klinischen Symptome und die Läsionen, die durch das klassische Virus der Marek'schen Krankheit (MDV) verursacht werden, zu reduzieren.

Beginn der Immunität:

Broilerküken	NDV: 4 Wochen IBDV: 3 Wochen MDV: 9 Tage
--------------	--

Legehennenküken	NDV: 4 Wochen IBDV: 4 Wochen MDV: 9 Tage
-----------------	--

Dauer der Immunität:

Broilerküken: NDV: 9 Wochen
IBDV: 9 Wochen
MDV: lebenslang

Legehennenküken: NDV: 18 Wochen
IBDV: 9 Wochen
MDV: lebenslang

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

Zur *In-ovo*-Verabreichung und zur subkutanen Anwendung.

In ovo-Verabreichung: Eine einmalige Injektion von 0,05 ml in jedes 18 Tage alte embryonierte Hühnerei.

Subkutane Anwendung: Eine einmalige Injektion von 0,2 ml pro Eintagsküken subkutan in die Nackenhaut.

Empfohlene Verdünnungen für die *in ovo*-Anwendung:

Eine Einzeldosis von 0,05 ml wird in jedes 18 Tage alte embryonierte Hühnerei injiziert.

Anzahl an Impfstoffampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
4 x 2000 Dosen	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 Dosen	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 Dosen	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 Dosen	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 Dosen	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 Dosen	1600 ml	0,05 ml

Empfohlene Verdünnungen für die subkutane Anwendung:

Eine Einzeldosis von 0,2 ml wird am ersten Lebenstag pro Küken subkutan in die Nackenhaut verabreicht.

Anzahl an Impfstoffampullen	Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
2 x 1000 Dosen	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 Dosen	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 Dosen	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 Dosen	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 Dosen	1600 ml	0,2 ml

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zubereitung des Impfstoffs:

Zur Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs sind sterile Instrumente und Geräte zu verwenden. Bei der Entnahme des Impfstoffs aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff müssen Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Stiefel getragen werden. Bei der Entnahme einer Ampulle aus dem Ampullenträger, muss die Handfläche der behandschuhten Hand weg von Körper und Gesicht gehalten werden.

1. Nach Bestimmung der Dosismenge des Impfstoffs und der entsprechenden Menge des Lösungsmittels die genaue Anzahl der benötigten Ampullen schnell aus dem Behälter mit flüssigem Stickstoff entnehmen.
2. 2-5 ml Lösungsmittel in eine sterile 5 bis 10 ml Spritze aufziehen. Mindestens 18G Kanülen 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 Suspension in den Lösungsmittelbeutel überführen. Den wie beschrieben zubereiteten verdünnten 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 wie beschrieben rekonstituierten Impfstoff erneut durch vorsichtiges Schwenken mischen. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

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

Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine rote, leicht opaleszierende Flüssigkeit.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat:

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 (Cevac Solvent Poultry):

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Der Beginn der Immunität für IBD kann bei Küken mit sehr hohen Konzentrationen maternaler Antikörper gegen IBDV oder MDV um ungefähr eine Woche verzögert sein, wenn mit diesem Tierarzneimittel geimpft wird.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Tiere einer Herde gleichzeitig impfen.

Geimpfte Küken können den Impfstamm bis zu 49 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte ein Kontakt von immunsupprimierten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Der Impfstamm kann auf Puten übertragen werden. Sicherheitsstudien zeigten, dass der ausgeschiedene Impfstamm für Puten unschädlich ist. Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf Puten sollten daher geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, z. B. in Form von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Behälter mit flüssigem Stickstoff und der Impfstoff sollten nur von ordnungsgemäß geschultem Personal gehandhabt werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Stiefeln tragen, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen und während sie aufgetaut und geöffnet werden.

Gefrorene Glasampullen können bei plötzlichen Temperaturveränderungen zerplatzen. Die Lagerung und Verwendung von flüssigem Stickstoff sollte nur in einem trockenen und gut belüfteten Raum erfolgen. Das Einatmen von flüssigem Stickstoffdampf ist gefährlich.

Personen, die mit geimpften Tieren Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze befolgen und beim Umgang mit Einstreu von geimpften Hühnern besonders vorsichtig sein.

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 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):

Nach Verabreichung einer zehnfachen Dosis des Impfstoffes wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels (Cevac Solvent Poultry), das zur gleichzeitigen Verwendung mit diesem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

TT.MM.JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff enthält ein zellgebundenes, lebend-rekombinantes Putenherpesvirus (HVT, Virus Serotyp 3 der Marek'schen Krankheit), welche genetisch modifiziert wurde um das Fusionsgen (F) des Virus der Newcastle Krankheit (NDV) und das Gen vom Virionprotein (VP2) des Virus der infektiösen Bursitis Krankheit (IBDV) zu exprimieren. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Newcastle Krankheit, der infektiösen Bursitis Krankheit (Gumboro Krankheit) und der Marek'schen Krankheit bei Hühnern.

Packungsgröße:

Konzentrat: Glasampullen, mit 1000, 2000 oder 4000 Dosen.

Cevac Solvent Poultry: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml in Polyvinylchloridbeutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.