PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cevac MD Rispens Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:
Virus der Marek´schen-Krankheit (MDV, zellassoziiert),
Serotyp 1, Stamm CVI-988, lebend 800 – 5 000 PbE*
*PbE: Plaque-bildende Einheiten

Konzentrat: gelb- bis rötlich braune, undurchsichtige, tiefgefrorene Virussuspension.
Lösungsmittel: klare, orangefarbene bis rote Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Legehennen-Eintagsküken, um die Mortalität, die klinischen Symptome und Läsionen zu reduzieren, die durch sehr virulente Stämme des Marek-Virus hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 9 Tage nach Impfung.
Dauer der Immunität: Eine einmalige Impfung bietet ausreichenden Schutz während der gesamten Risikoperiode.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Ausbreitung des Impfstamms unter Hühnern wurde nachgewiesen und kann ab 14 Tage nach der Impfung erfolgen. Geimpfte Hühner können den Impfstamm für die Dauer von mindestens 112 Tagen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte ein Kontakt von immunsupprimierten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden.
Der ausgeschiedene Impfstamm ist für ungeimpfte Hühner unschädlich.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Tierarten sollten geeignete tierärztliche und haltungsspezifische Maßnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um die Ausbreitung des Impfstamms auf Wachteln und Fasane zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Die Flüssigstickstoffbehälter und Impfstoffampullen sollten nur von ordnungsgemäß ausgebildetem 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 platzen.
Die Lagerung und Verwendung von flüssigem Stickstoff sollten nur in einem trockenen und gut belüfteten Raum erfolgen. Das Einatmen von Flüssigstickstoffdampf ist gefährlich.
Personen, die mit geimpften Tieren Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze befolgen und beim Umgang mit Einstreu von geimpften Hühnern besonders vorsichtig sein.

Legegeflügel:
Nicht anwenden bei Legetieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die vorliegenden Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit Vectormune ND gemischt und durch subkutane Anwendung verabreicht werden kann.

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:
Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis des Impfstoffes wurden keine Symptome beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Vectormune ND (dort, wo dieses in Verkehr ist) und des Lösungsmittels, das zur Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

7. Nebenwirkungen

Hühner: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE:
https://www.vet-uaw.de/

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.
Website: https://www.basg.gv.at/

Formatiert: Englisch (Vereinigte Staaten)
Feldfunktion geändert
Formatiert: Englisch (Vereinigte Staaten)
Feldfunktion geändert
Formatiert: Englisch (Vereinigte Staaten)
Formatiert: Englisch (Vereinigte Staaten)
Formatiert: Englisch (Vereinigte Staaten)

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung (vorzugsweise unter die Nackenhaut):

Eine Einzeldosis von 0,2 ml pro Küken wird im Alter von einem Tag verabreicht.
Der Impfstoff kann mit einer automatischen Spritze injiziert werden.
Übersichtstabelle für empfohlene Verdünnungsmöglichkeiten verschiedener Packungsgrößen:

Cevac MD Rispens Anz. Ampullen x Dosen (D)	**Packungsgröße des Lösungsmittels (ml)**	**Volumen einer Dosis (ml)**
1 x 1 000 D	200	0,20
1 x 2 000 D	400	
2 x 2 000 D	800	
1 x 4 000 D	800	
4 000 + 1 000 D	1 000	
3 x 2 000 D	1 200	
2 x 4 000 D	1 600	

Übersichtstabelle für empfohlene Verdünnungsmöglichkeiten verschiedener Packungsgrößen bei kombinierter Anwendung:

Anz. Ampullen x Dosen (D)		**Packungsgröße des Lösungsmittels (ml)**	**Volumen einer Dosis (ml)**
Cevac MD Rispens	**Vectormune ND**		
1 x 1 000 D	1 x 1 000 D	200	0,20
1 x 2 000 D	1 x 2 000 D	400	
2 x 2 000 D	2 x 2 000 D	800	
1 x 4 000 D	1 x 4 000 D	800	
4 000 + 1 000 D	4 000 + 1 000 D	1 000	
3 x 2 000 D	3 x 2 000 D	1 200	
2 x 4 000 D	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 mit sämtlichen Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Flüssigstickstoff vertraut sein, um Verletzungen zu vermeiden.

Zubereitung des Impfstoffes:

1. Zur Rekonstitution des Impfstoffes ist *Cevac Solvent Poultry* zu verwenden. Nach Bestimmung der Dosismenge der Ampullen und der entsprechenden Menge des Lösungsmittels die genaue Anzahl der benötigten Ampullen rasch aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnehmen.
2. 2 ml Lösungsmittel in eine 5-ml-Spritze aufziehen. Eine Nadel mit einer Größe von mindestens 18 G verwenden.
   Bei kombinierter Anwendung von Impfstoffen sollte für jeden Impfstoff eine andere Spritze verwendet werden.
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 Armeslänge vom Körper entfernt halten, um ein Verletzungsrisiko zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbrechen sollte.
5. Den Inhalt der geöffneten Ampulle langsam in die sterile 5-ml-Spritze, die in Schritt 2 vorbereitet wurde, aufziehen.
6. Die aufgetaute Suspension in den Lösungsmittelbeutel überführen. Den rekonstituierten Impfstoff durch vorsichtiges Schwenken mischen.

7. Einen Teil dieser Impfstoffsuspension aus dem Lösungsmittelbeutel in die Spritze aufziehen und die Ampulle damit ausspülen. Den Impfstoff aus der Ampulle wieder vorsichtig zurück in den Lösungsmittelbeutel injizieren. Den Spülvorgang ein- oder zweimal wiederholen.
8. Den wie beschrieben rekonstituierten Impfstoff durch vorsichtiges Schwenken mischen. Der Impfstoff ist nun gebrauchsfertig.

Die Schritte 2-7 für die benötigte Anzahl an aufzutauenden Ampullen wiederholen.
Den rekonstituierten Impfstoff sofort verwenden und regelmäßig langsam schwenken, um eine homogene Zellsuspension aufrechtzuerhalten. Den rekonstituierten Impfstoff innerhalb von maximal 2 Stunden verbrauchen.

Es sollte sichergestellt werden, dass der verdünnte Impfstoff während des Impfvorganges regelmäßig vorsichtig gemischt wird, um zu gewährleisten, dass der Impfstoff homogen bleibt und der korrekte Virustiter während des Impfvorgangs verabreicht wird.
Cevac MD Rispens nicht verwenden, wenn eine unzulässige Verfärbung in den Ampullen zu bemerken ist.
Versehentlich aufgetaute Ampullen verwerfen. Aufgetaute Ampullen unter keinen Umständen wieder einfrieren. Geöffnete Behältnisse mit verdünntem Impfstoff nicht wiederverwenden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern 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. Die Flüssigstickstoffbehälter sicher aufrechtstehend in einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Raum lagern, der vom Brut-/Kükenraum in der Brüterei abgetrennt ist.

Lösungsmittel:
Unter 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach Zubereitung gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur unter 25 °C.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:
DE: PEI.V.11975.01.1
AT: Z. Nr.: 840222
BE: BE-V568533 (Konzentrat)
BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry – Lösungsmittel)

Packungsgrößen:
Konzentrat:
Typ-I-Glasampulle mit 1 000, 2 000 oder 4 000 Dosen.
Die Ampullen befinden sich in Trägern mit Etiketten, auf welchen die Anzahl der Dosen verzeichnet ist. Die Ampullenträger werden in einem Flüssigstickstoffbehälter gelagert.

Lösungsmittel:
PVC-Beutel (Polyvinylchlorid) mit 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml oder 1 600 ml Lösungsmittel in individueller Umverpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE:
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

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

BE:
Ceva Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 Brüssel
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen (DE/AT):
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Tel: 00 800 35 22 11 51
E-Mail: pharmakovigilanz@ceva.com

17. Weitere Angaben

Viraler Lebendimpfstoff zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen die Marek´sche-Krankheit.

BE/DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig