

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectormune ND Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,05 ml bei *ovo*-Verabreichung oder 0,2 ml bei subkutaner Anwendung) enthält:

Wirkstoffe:

Putenherpesvirus, Stamm rHVT/ND (zellassoziiert), das das Fusionsprotein-Gen des Virus der Newcastle-Krankheit (Stamm D-26) exprimiert, lebend: 2 500 – 8 000 PBE*

* PBE: Plaque –bildende Einheiten.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Suspension
Eagle's Minimum Essential Medium L-Glutamin
Natriumbicarbonat
HEPES
Rinderserum
Dimethylsulfoxid
Wasser für Injektionszwecke
Lösungsmittel
Saccharose
Caseinhydrolysat
Sorbitol
Dikaliumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Phenolrot
Wasser für Injektionszwecke

Suspension: Orange-gelbliche, semitransparente, tiefgefrorene Suspension.

Lösungsmittel: klare, rote Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von 18-Tage-alten bebrüteten 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 gegen die Marek'sche Krankheit: Eine einzige Impfung bietet ausreichenden Impfschutz während der Risikoperiode gegen eine Infektion mit dem Virus der Marek'schen Krankheit.

3.3 Gegenanzeichen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wurde gezeigt, dass der Impfstamm von Hühnern ausgeschieden wird. In einer Kontaktstudie wurde eine langsame Ausbreitung auf Puten beobachtet, die an Tag 35 nicht nachzuweisen war, aber nach 42 Tagen nachweisbar war. Sicherheitsstudien zeigen, dass der ausgeschiedene Impfstamm für Puten nicht schädlich ist. Es sollten aber spezielle Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um eine Ausbreitung des Impfstammes auf Puten zu verhindern.

Unter Hühnern wurde keine Ausbreitung nachgewiesen.

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).

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 Hühnern umgehen, sollten die allgemeinen Grundlagen der Hygiene (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Hühnern walten lassen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit Cevac Transmune gemischt und mittels *in ovo* oder subkutaner Impfung 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 Infektions Bursitis (IBD). 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 Cevac Transmune.

In ovo-Verabreichung:

Eine Einzeldosis zu 0,05 ml wird in jedes 18-Tage-alten bebrüteten embryonierten Broiler-Ei injiziert. Passen Sie die Dosisgröße des Impfstoffes und des sterilen Lösungsmittels gemäß der untenstehenden Tabelle an:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriles Lösungsmittel
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 bei Broilerküken im Alter von einem Tag injiziert. Passen Sie die Dosisgröße des Impfstoffes und des sterilen Lösungsmittels gemäß der untenstehenden Tabelle an:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Steriles Lösungsmittel
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

2 ml steriles Lösungsmittel in einer 5 ml-Spritze aufziehen und den aufgetauten Inhalt der Vectormune ND-Ampulle hineinziehen.

2 ml steriles Lösungsmittel in einer anderen 5 ml-Spritze aufziehen und den Inhalt einer Cevac Transmune-Flasche darin lösen.

Die gelösten Impfstoffe in den Lösungsmittelbeutel transferieren und durch Schwenken vermischen.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit Cevac MD Rispens gemischt und mittels subkutaner Anwendung verabreicht werden kann. Lesen Sie vor der Anwendung ebenfalls die Gebrauchsinformation zu Cevac MD Rispens.

Übersichtstabelle für empfohlene Verdünnungsmöglichkeiten der unterschiedlichen Packungsgrößen im Falle der gemischten Anwendung:

Anzahl Impfstoffampullen x Impfdosen		Packungsgröße des Lösungsmittels	Volumen einer Dosis
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1 000 Dosen	1 x 1 000 Dosen	200 ml	0,20 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	

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme von Cevac Transmune sowie Ceva MD Rispens vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur *in ovo*-Verabreichung und zur subkutanen Anwendung

In ovo-Verabreichung:

Eine einmalige Injektion von 0,05 ml in jedes 18 Tage bebrütete embryonierte Broiler-Ei. Zur *in ovo*-Applikation kann ein automatischer Ei-Injektor verwendet werden. Das Gerät sollte kalibriert werden, um sicherzustellen, dass jedes Ei eine Dosis von 0,05 ml erhält.

Packungsgröße der Impfstoffampullen (Anzahl Impfstoffampullen multipliziert mit der Anzahl erforderlicher Dosen)	Packungsgröße des Lösungsmittels	Volumen einer Dosis
2 x 2 000 Dosen	200 ml	0,05 ml
1 x 4 000 Dosen	200 ml	
2 x 4 000 Dosen	400 ml	
4 x 4 000 Dosen	800 ml	
5 x 4 000 Dosen	1 000 ml	
6 x 4 000 Dosen	1 200 ml	
8 x 4 000 Dosen	1 600 ml	

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 gefüllt 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:

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

Packungsgröße der Impfstoffampullen (Anzahl Impfstoffampullen multipliziert mit der Anzahl erforderlicher Dosen)	Packungsgröße Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
1 x 1 000 Dosen	200 ml	0,20 ml
1 x 2 000 Dosen	400 ml	
2 x 2 000 Dosen	800 ml	
1 x 4 000 Dosen	800 ml	
4 000 + 1 000 Dosen	1 000 ml	
3 x 2 000 Dosen	1 200 ml	
2 x 4 000 Dosen	1 600 ml	

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 Dosismenge 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 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.

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

Versehentlich aufgetaute Ampullen verwerfen. Aufgetaute Ampullen unter keinen Umständen erneut einfrieren. Geöffnete Behältnisse mit verdünntem Impfstoff nicht wiederverwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine Symptome nach einer Verabreichung der zehnfachen Dosis des Impfstoffes beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe kann für dieses Tierarzneimittel entsprechend der nationalen Vorschriften erforderlich sein.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde im Test mit dem virulenten Virusstamm MD70 der Marek'schen Krankheit und mit dem NDV Stamm Herts 33/56 nachgewiesen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Cevac Transmune, Cevac MD Rispens und dem Lösungsmittel (Cevac Solvent Poultry), das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel geliefert wird.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Suspension: 3 Jahre

Lösungsmittel: 30 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Suspension:

Tiefgekühlt in Flüssigstickstoff lagern und transportieren (-196°C).

Die Füllhöhe im Flüssigstickstoffbehälter muss regelmäßig überprüft werden. Nach Bedarf muss flüssiger Stickstoff nachgefüllt werden.

Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Suspension:

Eine Typ I-Glasampulle enthält 1 000, 2 000 oder 4 000 Dosen des Impfstoffes. Die Ampullen befinden sich in Ampullenträgern, die mit einem Etikett versehen sind, das mit der Anzahl der Dosen beschriftet ist.

Die Ampullenträger mit den Ampullen werden in einem Flüssigstickstoffbehälter gelagert.

Lösungsmittel:

Polyvinylchloridbeutel mit 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml oder 1 600 ml des Lösungsmittels in individueller Umverpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

7. ZULASSUNGSNR.(N)

EU/2/15/188/004-006

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/09/2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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