

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro IB – ND C131

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung/zur Anwendung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Eine Dosis enthält:

- Lebendes attenuiertes Infektiöse-Bronchitis-Virus (IBV),
Stamm Massachusetts H 120 10^{3.4} - 10^{4.8} EID₅₀ *
- Lebendes attenuiertes Newcastle Disease-Virus (NDV),
Stamm Klon 13-1 10^{5.5} - 10^{7.2} EID₅₀ *

*EID₅₀ = 50 % embryoinfektöse Dosis: der Virustiter verursacht eine Infektion bei 50 % der Embryos, denen das Virus geimpft wird.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Di-Natriumphosphat-Dihydrat
Natrium-Dihydrogenphosphat-Dihydrat
Gelatine
Saccharose
Sorbitol

Weiß-beiges Pellet

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Broiler, künftige Legetiere)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hühnern (Broiler, künftige Legetiere) gegen die Newcastle-Krankheit zur Reduzierung von klinischen Symptomen und der Mortalität.

Aktive Immunisierung von Hühnern (Broiler, künftige Legetiere) gegen die Infektiöse Bronchitis zur Reduzierung von schädlichen Auswirkungen einer Infektion mit dem Infektiöse-Bronchitis-Virus, Serotyp Massachusetts, auf die ziliäre Aktivität, die sich in respiratorischen klinischen Symptomen äußern können.

Beginn der Immunität (IBV): 3 Wochen nach Impfung

Beginn der Immunität (NDV): 2 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 8 Wochen nach Impfung

3.3 Gegenanzeigen

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:

Geimpfte Hühner können den IBV-Impfstamm bis zu 21 Tage nach der Impfung ausscheiden und den NDV-Impfstamm für weniger als 15 Tage. Beide Impfstämme können sich auf ungeimpfte Hühner ausbreiten. Infolgedessen können milde respiratorische Symptome (wie nach der Impfung) auftreten.

Die Übertragung des NDV-Impfstamms auf Enten, Puten und Gänse stellt kein Sicherheitsrisiko dar. Bei Tauben wurden geringgradige pathologische Befunde im Respirationstrakt beobachtet, es traten jedoch keine klinischen Symptome auf. Eine Übertragung auf andere empfängliche Tierarten sollte vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

NDV kann bei Kontakt mit den Augen eine Konjunktivitis verursachen.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus Augen- und Atemschutz (Gesichtsmaske/Visier) und Handschuhen getragen werden.
Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.
Nach der Anwendung Hände waschen und desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstverabreichung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn (Broiler, künftige Legetiere)

Bei okulonasaler Anwendung:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Respiratorische Symptome* wie Husten, Atemgeräusche und Kurzatmigkeit
---	---

Bei Verabreichung über das Trinkwasser:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Respiratorische Symptome* wie Husten, nasaler Ausfluss und Kurzatmigkeit
--	--

* Die Impfung kann milde und vorübergehende Symptome hervorrufen, die für bis zu drei Tage andauern. Eine vorübergehende Beeinträchtigung der ziliären Aktivität wurde in Laborstudien zur Unbedenklichkeit beobachtet.

Die Eigenschaften der Nebenwirkungen kann vom (maternalen) Immunstatus der Hühner zum Zeitpunkt der Impfung abhängen.

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 auch im Abschnitt „Kontaktdaten“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur okulonasalen Anwendung (vom ersten Lebenstag an) und zum Verabreichen über das Trinkwasser (vom 7. Lebenstag an).

Pro Tier sollte eine Dosis des Impfstoffes verabreicht werden.

Okulonasale Anwendung

Die zum Versprühen benötigte Wassermenge hängt von lokalen und haltungsbedingten Faktoren ab. Nach dem Entfernen des Stopfens unter Wasser werden 1000 Dosen des Impfstoffs wie folgt aufgelöst:

- 500 ml für 1000 Hühner bis zur 4. Lebenswoche
- 750 – 1000 ml für 1000 Hühner nach der 4. Lebenswoche.

Die Hühner werden gleichmäßig aus einer Entfernung von 30 – 40 cm besprüht. Während und nach der Impfung muss die Ventilation ausgeschaltet werden, um Verwirbelungen vorzubeugen.

Es sollte eine grobe Spraydüse mit einer Tröpfchengröße von 100 µm und mehr verwendet werden, um das Eindringen in die unteren Bereiche des Respirationstrakts und damit verbundene verstärkte Impfreaktionen zu vermeiden.

Verabreichung über das Trinkwasser

1. Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.

2. Schätzen Sie die Wassermenge anhand der Anzahl zu impfender Hühner (siehe 5.) ab. Es darf nur kaltes, sauberes Wasser mit Trinkwasserqualität verwendet werden.

Das Hinzufügen von Magermilchpulver (2 – 4 g/l Wasser) oder Magermilch (20 – 40 ml/l Wasser) kann die Stabilität des Impfstoffs positiv beeinflussen. Das Magermilchpulver oder die Magermilch muss sorgfältig mit dem Wasser vermischt werden bevor der Impfstoff aufgelöst wird.

3. Entfernen Sie den Aluminiumdeckel. Öffnen Sie den Stopfen der Impfstoffflasche unter Wasser und lösen Sie den Inhalt vollständig auf.

4. Zur einfacheren Handhabung sollte der Impfstoff in einem kleinen Behälter (ca. 1 Liter) vorbereitet werden. Spülen Sie das Fläschchen sorgfältig aus und leeren Sie es vollständig. Die Impfstoffsuspension wird dann in einem größeren Gefäß (5 – 10 l) verdünnt und wieder gut vermischt. Der gesamte Inhalt der Impfstoffflasche darf nur für eine Herde oder ein Trinkwassersystem verwendet werden. Ein Aufteilen des aufgelösten Impfstoffs kann zu Dosierfehlern führen.

5. Der Impfstoffsuspension wird so viel frisches kaltes Wasser hinzugefügt wie die Tiere innerhalb von 1 – 2 Stunden aufnehmen können. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

6. Leitungen des Tränkesystems, die immer noch mit Wasser gefüllt sind, müssen vor der Anwendung der Impfstoffsuspension geleert werden. Das mit dem Impfstoff versetzte Trinkwasser muss innerhalb von 2 Stunden aufgenommen werden. Da das Trinkverhalten der Tiere variiert, kann es erforderlich sein, das Trinkwasser 2 – 3 Stunden vor der Impfung zu entziehen, um somit sicherzustellen, dass alle Tiere während der Impfung ausreichend Flüssigkeit aufnehmen. Jedes Tier sollte eine entsprechende Dosis des Impfstoffs erhalten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Neben den in Abschnitt 3.6 erwähnten respiratorischen Symptomen wurde nach der Verabreichung einer 10-fachen Überdosis vorübergehend eine vollständige oder hochgradige Ziliostase 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

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QI01AD11

Lebend-attenuierter Impfstoff zur Induktion einer aktiven Immunität in Hühnern gegen das Infektiöse Bronchitis-Virus und Newcastle Disease-Virus.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Impfstoffflaschen bestehen aus Typ I Glas (Ph. Eur.), sind mit einem Typ I Gummistopfen verschlossen und einer Aluminiumkappe versiegelt.

Der Impfstoff ist in den folgenden Packungsgrößen verfügbar:

Box mit 1 Flasche mit 2000 Dosen
Box mit zehn Flaschen mit 2000 Dosen
Box mit 1 Flasche mit 5000 Dosen
Box mit zehn Flaschen mit 5000 Dosen

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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 ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.12115.01.1

AT: Z.Nr.: 841774

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: Juli 2023

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

November 2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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