

GEBRAUCHSINFORMATION
AVINEW NEO Brausetablette für Hühner und Truthähne

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 Saint-Priest
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AVINEW NEO
Brausetablette für Hühner und Truthähne

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis:

Wirkstoff:

Lebendes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA-AVINEW, 5,5 – 7,0 log₁₀ EID₅₀*

*EID₅₀: Eiinfektiöse Dosis 50 %

Hilfsstoff:

Brillantblau FCF (E 133)

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Masthühnerküken ab dem Alter von einem Tag:

Aktive Immunisierung gegen die Newcastle-Krankheit zur Reduktion der damit verbundenen Mortalität und klinischen Symptome.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Erstimpfung.

Dauer der Immunität bei Impfung entsprechend dem Impfplan: Impfschutz bis zum Alter von 6 Wochen.

Bei künftigen Legehennen und künftigen Elterntieren ab dem Alter von 4 Wochen:

Aktive Immunisierung gegen den durch die Newcastle-Krankheit verursachten Abfall der Legeleistung als Priming vor Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff (Stamm Ulster 2C) vor Legebeginn.

Informationen zur Dauer der Immunität nach vollständigem Impfplan sind der Gebrauchsinformation des inaktivierten Impfstoffes zur Boosterung zu entnehmen.

Bei Truthähnen ab dem Alter von einem Tag:

Aktive Immunisierung gegen die Newcastle-Krankheit zur Reduktion der damit verbundenen Mortalität und klinischen Symptome.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Erstimpfung.

Dauer der Immunität: 7 Wochen nach einmaliger Anwendung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Für künftige Legehennen und künftige Elterntiere ist die Gebrauchsinformation des inaktivierten Impfstoffes zur Boosterung zu beachten.

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hühner (Masthühner, künftige Legehennen und künftige Elterntiere).

Truthähne.

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

Bei Masthühnerküken:

Erstimpfung mittels Anwendung am Auge (Augentropfmethode) oder okulonasaler (als grober Spray)

Verabreichung: ab dem ersten Lebenstag.

Wiederholungsimpfung oral (über das Trinkwasser): im Alter von 2 bis 3 Wochen.

Zwischen den beiden Impfungen sollte ein Mindestabstand von 2 Wochen eingehalten werden.

Bei künftigen Legehennen und künftigen Elterntieren:

Zweimalige Verabreichung am Auge (Augentropfmethode), okulonasal (als grober Spray) oder oral (über das Trinkwasser): im Alter von 4 und von 8 Wochen.

Der Impfung mit diesem Impfstoff sollte vor Legebeginn eine Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff (Stamm Ulster 2C) nachfolgen, um eine ausreichende Wirksamkeit zu erzielen.

Bei Truthähnen:

Impfung mittels okulonasaler (als grober Spray) Verabreichung: ab dem ersten Lebenstag.

Art der Anwendung:

Zum Resuspendieren und Zubereiten des Impfstoffes sauberes, kaltes Wasser verwenden. Für die Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffes sterile, Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freie Gerätschaften verwenden.

Warten Sie bis zur vollständigen Auflösung der Tabletten, bevor Sie den Impfstoff verwenden.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine blaue Suspension, auf dessen Oberfläche sich eine feine Schaumschicht ausbilden kann.

– Einzeltierimpfung: Anwendung am Auge

Je 1000 Tiere wird eine Tablette zu 1000 Dosen in 50 ml abgekochtem und wieder gekühlten, chlorfreien Trinkwasser gelöst, das in einem Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freien Behältnis vorbereitet worden ist. Warten Sie bis zur vollständigen Auflösung der Tablette und übertragen Sie anschließend den Impfstoff mittels einer Spritze in den Tropfendosierer. Es wird

empfohlen, die Zubereitung des Impfstoffs in einer von den Tieren abgetrennten, sauberen Umgebung vorzunehmen.

Damit jedes Tier einen Tropfen von 50 µl erhält, soll ein geeichter Tropfendosierer verwendet werden. Jedem Tier wird ein Tropfen des Impfstoffes in ein Auge gegeben. Nachdem der Tropfen sich verteilt hat, kann das Tier wieder losgelassen werden.

– Masseningpfung: zum Einnehmen

Je 1000 Tiere wird eine Tablette zu 1000 Dosen in so viel chlorfreiem Trinkwasser verdünnt, wie in ein bis zwei Stunden aufgenommen wird.

Bei Verwendung von Leitungswasser wird das gesamte Wasser, das mit dem Impfstoff in Berührung kommt, mit 2,5 g Magermilchpulver pro Liter Wasser versetzt, um mögliche Spuren von Chlor zu neutralisieren. Der Impfstoff muss sofort nach Auflösen verabreicht werden. Vor der Impfung sollte den Tieren für 2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden.

– Masseningpfung: über die Atemwege

Je 1000 Tiere wird eine Tablette zu 1000 Dosen in einer dem Typ des verwendeten Sprühgerätes (mit Druckmethode oder mit rotierendem Sprühkopf) entsprechenden Menge chlorfreiem Trinkwasser verdünnt.

Die Impfstoff-Suspension soll als Mikrotropfchen (mittlerer Tröpfchendurchmesser 80-100 µm) über den Tieren versprüht werden.

Damit eine ordnungsgemäße Impfstoffverteilung gewährleistet ist, sollen die Tiere während des Versprühens dicht zusammenstehen. Während der Spray-Impfung sollte die Lüftung des Stalles abgeschaltet sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Warten Sie bis zur vollständigen Auflösung der Tabletten, bevor Sie den Impfstoff verwenden. Für die Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffes sterile, Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freie Gerätschaften verwenden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Aus der Blisterpackung entnommene, nicht verbrauchte Tabletten nicht aufbewahren.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Impfvirus kann auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden. Bei Truthähnen wurde nach der Verabreichung einer 10-fachen Überdosis eine Übertragung von weniger als 21 Tagen angezeigt.

Die Infektion nicht geimpfter Tiere mit dem Impfvirus von geimpften Tieren verursacht keinerlei Krankheitssymptome. Darüber hinaus hat eine Laborstudie bezüglich Rückkehr zur Virulenz gezeigt,

dass das Impfvirus auch nach 10 Passagen in Hühnern keine pathogenen Eigenschaften annimmt. Daher ist nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die Übertragung auf nicht geimpfte Tiere als unschädlich anzusehen.

Bei Truthähnen wurde der Beginn der Immunität bei seronegativen SPF-Tieren bewertet. Der Einfluss maternalen Antikörper auf die unmittelbare Impfreaktion bei Truthähnen ist unbekannt. Die Dauer der Immunität wurde in Gegenwart von maternalen Antikörpern untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit der Impfstoff-Suspension ist Vorsicht geboten. Da das Newcastle-Krankheit-Virus beim Menschen eine vorübergehende Konjunktivitis hervorrufen kann, wird empfohlen, Atem- und Augenschutz entsprechend europäischem Standard zu tragen. Da dieser Impfstoff mit dem lebenden, abgeschwächten Virus hergestellt wird, sollten geeignete Maßnahmen getroffen werden, um eine Kontamination der Person, die den Impfstoff verabreicht, und von denen, die bei der Impfung helfen, zu verhindern.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Nach der Impfung sollen die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

Legeperiode

Nicht anwenden bei Legetieren während 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 der Verabreichung der 10fachen empfohlenen Dosis des Impfstoffes wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten

Desinfektionsmittel und/oder Antiseptika im Wasser oder in Gerätschaften, die für die Zubereitung der Impfstoff-Suspension verwendet werden, sind mit einer wirksamen Impfung nicht vereinbar.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2022

15. WEITERE ANGABEN

BE-V483306

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Der Impfstoff enthält lebendes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA-Avinew. Der Stamm VG/GA-Avinew ist lentogen und von Natur aus apathogen für Hühner (Genotyp I, Klasse II). Der Impfstoff induziert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die Newcastle-Krankheit, wie durch Testinfektionen bei Masthühnerküken und Truthähnen nachgewiesen wurde.

Packung mit 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten zu je 1000 oder 2000 Dosen

Packung mit 10 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten zu je 1000 oder 2000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Hergestellt mit einer Technologie unter Lizenz der Phibro Animal Health Corporation USA und ihren Partnergesellschaften.