

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro ILT

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Dosis enthält: Mindestens $10^{2,8}$ EID₅₀* und maximal $10^{3,5}$ EID₅₀* lebendes ILT-Virus.

*EID₅₀ = 50 % embryoinfektiöse Dosis: der benötigte Titer, bei dem 50 % der mit dem Virus beimpften Embryonen infiziert sind.

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension

Aussehen: rosa-rotbraunes Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Impfung von gesunden Hühnern gegen infektiöse Laryngotracheitis (ILT).

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der ersten Impfung

Dauer der Immunität: 37 Wochen nach der Wiederholungsimpfung

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei klinisch kranken oder geschwächten Tieren. Nicht anwenden bei bereits legenden Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25 °C schützen!
- Es ist darauf zu achten, dass Trinkwasser und -gefäß keine Detergenzien und Desinfektionsmittel enthalten.
- Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.
- Es sollte nur die Menge Impfstoff zubereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine Woche vor und nach der ILT-Impfung sollten keine anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen gegen Erkrankungen des Respirationstraktes (wie z.B. IB oder TRT) erfolgen.
Geimpfte Tiere sind wenigstens 4 Wochen lang von ungeimpften Tieren fernzuhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Lebendvirusimpfstoff, Impfstoff nicht in die Augen bringen, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Verbindung mit Staub, der beim Fangen der Tiere zwecks Impfung aufgewirbelt wird, kann nach der Impfung eine leichte, reversible Konjunktivitis entstehen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung des Impfstoffes während der Legeperiode ist nicht vorgesehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine Woche vor und nach der ILT-Impfung sollten keine anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen gegen Erkrankungen des Respirationstraktes (wie z. B. IB oder TRT) erfolgen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eye-drop-Verfahren: Pro Tier sollte 1 Dosis des Impfstoffes verabreicht werden.

Verabreichung über das Trinkwasser: Bei jeder Anwendung sollten 2 Dosen je Tier verabreicht werden. Die erste Impfung ist in der 4. bis 6. Lebenswoche durch Verabreichung von 2 Dosen je Tier vorgesehen. Eine Wiederholungsimpfung muss erfolgen, darum sollten 2 weitere Dosen je Tier in der 12. bis 14. Lebenswoche verabreicht werden.

Art der Anwendung:

a) Intraokulare Anwendung (Eye-drop-Verfahren)

1000 Dosen in der entsprechenden Menge (34 ml) des sterilen Lösungsmittels auflösen.
Nur die Menge Impfstoff ansetzen, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.

Verschlusskappe und Stopfen vom Impfstoff – und Lösungsmittelbehältnis entfernen.
Lösungsmittelflächchen und Impfstoffbehältnis mit dem Zwischenstück koppeln und gut durchmischen.

Impfstoff-Flasche und Zwischenstück wieder abnehmen und Tropfenformer aufsetzen,
Impfstofflösung ist gebrauchsfertig.
Pro Tier wird 1 Tropfen der Impfstofflösung in den Bindegewebsack gegeben.

b) Verabreichung über das Trinkwasser

Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten).
Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.

Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken, etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen sein.
Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen.
Magermilchpulver (2 – 4 g/Liter Wasser) bzw. Magermilch (20 – 40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch 10 Minuten vor Zugabe des Impfstoffes erfolgen.

Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.

Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden.

Der Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht sein. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken.

Die Menge Wasser ist so zu bemessen, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Die verdünnte Impfstoff-Lösung wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 2000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt.

Unter heißen klimatischen Bedingungen und bei schweren Rassen muss diese Menge unter Umständen bis auf ein Maximum von 40 Liter pro 1000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach dem Auflösen verabreichen.
Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben.

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

Eine Überdosierung ist gefahrlos.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: lebende Virusimpfstoffe für Geflügel, ATCvet-Code: QI01AD08

Die aktive Komponente des Impfstoffes ist ein attenuierter ILT Stamm. Er wurde durch die Adaptation an Hühnerembryos erzeugt. Eine Verabreichung des Impfstoffes als Augentropfen induziert eine Immunantwort innerhalb von zwei Wochen. Nach oraler Impfung erfolgt die Immunantwort innerhalb von 4 bis 5 Wochen nach der Erstimpfung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Laktosemonohydrat, Magermilchpulver

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht und Frost schützen.

Fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung, Erwärmung über 25 °C sowie vor Frost schützen.

Das Lösungsmittel AviPro Diludrop ist frostfrei, jedoch unter 25 °C zu lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Beschaffenheit des Primärpackmittels:

6 ml Glasflasche Typ I (Ph. Eur.) mit Rollrand mit Chlorbutyl-elastomer Verschluss

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 500 Impfdosen

Packung mit 1000 Impfdosen*

Packung mit 2500 Impfdosen

Packung mit 5000 Impfdosen

Bündelpackungen:

Packung mit 10 x 500 Impfdosen

Packung mit 10 x 1000 Impfdosen*

Packung mit 10 x 2500 Impfdosen

Packung mit 10 x 5000 Impfdosen

*Für diese Handelsform sind Lösungsmittel, Zwischenstücke und Tropfenformer auf Wunsch lieferbar.

Das sterile Lösungsmittel zur Verabreichung als Augentropfen ist in 34 ml Einheiten (entsprechend 1000 Dosen) in Plastikflaschen erhältlich. Die Flaschen sind mit Gummistopfen verschlossen und mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.

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

Abfallmaterial ist durch Autoklavieren, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. ZULASSUNGSHABER

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

8. ZULASSUNGSNRUMMER

DE: 163a/87

AT: 8-20207

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 08.11.1988 / 26.01.1998 / 03.02.2003 / 11.12.2007

AT: 24.11.1999 / 15.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

August 2013

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.