

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

HIPRAVIAR NDV-CLON

2. Zusammensetzung

Jede 0,03 ml-Dosis von rekonstituiertem HIPRAVIAR NDV-CLON enthält:

Wirkstoff:

Lebendes Newcastle-Krankheit-Virus, Klon CL/79 Minimum $10^{6,5}$ EID*₅₀.

*EID = Ei infektiöse Dosis.

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler

Augentropfen, Pulver zur Herstellung einer Lösung

Nasentropfen, Pulver zur Herstellung einer Lösung

Gelbliche gefriergetrocknete Tablette

3. Zieltierart(en)

Fleischhühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Fleischhühner zur Verringerung der klinischen Symptome und der Mortalität infolge Newcastle-Krankheit-Virus.

Die Ausbildung der Immunität ist nicht bestimmt. Die Immunitätsdauer ist 6 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Nur gesunde Tieren impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lebendes Newcastle-Krankheit-Virus kann Konjunktivitis verursachen beim Mensch. Dazu wird das tragen eines Schutzbrille und eines Mund- und Nasemaske empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen Produkt.

Überdosierung:

Der Impfstoff verursacht keine Nebeneffekte.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

7. Nebenwirkungen

Fleischhühner.

Keine.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

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

Verabreichen Sie mindestens 1 Dosis pro Huhn.

Fleischhühner können bereits ab dem ersten Tag geimpft werden. Nach der ersten Impfung muß jedoch eine zweite Impfung nach dem 14. Lebenstag durchgeführt werden.

Augen-/Nasentropfen

Lösen Sie die gefriergetrocknete Tablette in der geeigneten Verdünnungsflüssigkeit auf die in der beigeigten Tropfflasche enthalten ist. Geben Sie anschließend pro Huhn 1 Tropfen (0,03 ml) des Impfstoffs in das Auge bzw. die Nase mit Hilfe des standardisierten Tropfröhrchen (normalerweise 30 ml pro 1 000 Dosen).

Oral

Lösen Sie die gefriergetrocknete Tablette in frischem Trinkwasser auf und geben Sie diese Lösung anschließend in den Trinkbehälter. Der jeweilige Inhalt muß innerhalb von $\frac{1}{2}$ bis 1 Stunde getrunken werden (Hinweis: Die Schätzwassermenge für ca. 1 000 Hühner im Alter von 1 bis 3 Wochen beträgt 5-10 Liter)

Spray

Lösen Sie die gefriergetrocknete Tablette in einer ausreichenden Menge destillierten Wasser auf. Die Menge des aufzulösenden Impfstoffs bzw. des zu vernebelnden Wassers hängt von der benutzten Sprzymethode und dem Alter der Hühner ab:

- Impfung am ersten Lebenstag: große Tropfgröße mit 1 000 Dosen in 500 ml Wasser für 1 000 Hühner vernebeln
- Zweite Impfung: feine Tropfgröße mit 1 000 Dosen in 500 bis 1 000 ml Wasser für 1 000 Hühner vernebeln

Maternale Antikörper können das Resultat der Vakzination ungünstig beeinflussen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

- a) Kontrollieren Sie den Verfallstag.

- b) Lösen Sie die Gefriergetrocknete Tablette in der geeigneten Verdünnungsflüssigkeit auf.
- c) Gebrauchen Sie nur steriles Material.
- d) Falls orale Verabreichung, nur Trinkwasser brauchen. Wasser mit Desinfizientia müssen Sie meiden.
- e) Vergewissern Sie sich daß alle Hühner zumindest 1 Impfstoffdosis verabreicht kriegen.
- f) Die Temperatur des Wasser mag nicht zu hoch sein, wir empfehlen eine Temperatur von 15°C.
- g) Verabreichen Sie der Impfstoff so schnell wie möglich um Verlust der Effektivität zu vermeiden. Vergewissern Sie sich daß die Impfstofflösung innerhalb von ½ bis 1 Stunde getrunken werden (Trinkwasser vorenthalten vor Impfung wird empfohlen)

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lagern bei + 4 °C bis + 6 °C und vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: sofort verbrauchen.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

BE-V193593

Packungsgrößen:

Durchstechflasche mit 500 Dosen - Schachtel mit 10 Flaschen

Durchstechflasche mit 1 000 Dosen - Schachtel mit 5 en 10 Flaschen

Durchstechflasche mit 2 500 Dosen - Schachtel mit 10 Flaschen

Durchstechflasche mit 5 000 Dosen - Schachtel mit 10 Flaschen

Tropfflasche mit 15 ml Verdünnungsflüssigkeit - Schachtel mit 10 Flaschen

Tropfflasche mit 30 ml Verdünnungsflüssigkeit - Schachtel mit 5 en 10 Flaschen

Tropfflasche mit 75 ml Verdünnungsflüssigkeit - Schachtel mit 10 Flaschen

Tropfflasche mit 150 ml Verdünnungsflüssigkeit - Schachtel mit 10 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdataen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464
e-mail: benelux@hipra.com