

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Avinew Fizz Brausetablette für Hühner und Truthähne

2. Zusammensetzung

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)

Blau gesprenkelte, runde Tablette.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Masthühner, künftige Legehennen und künftige Elterntiere)

Truthähne

4. Anwendungsgebiet(e)

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: 6 Wochen (nach der Impfung).

Impfintervall wie in Abschnitt ‚Dosierung‘ angegeben.

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 Packungsbeilage 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. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Vögel impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Impfvirus kann auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden. 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 maternaler Antikörper auf die unmittelbare Impfreaktion bei Truthähnen ist unbekannt.

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.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Nach der Impfung sollen die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren während der Legeperiode.

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.

Überdosierung:

Nach der Verabreichung der 10fachen empfohlenen Dosis des Impfstoffes wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche 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.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Bei Masthühnerküken:

Einmalige Verabreichung mittels Anwendung am Auge (Augentropfmethode) oder okulonasaler (als grober Spray) Verabreichung ab dem ersten Lebenstag.

Im Falle eines erhöhten Risikos der Newcastle-Krankheit muss das Impfschema entsprechend den Empfehlungen der Behörden angepasst werden.

Eine zweite Verabreichung könnte dann im Alter von 2 bis 3 Wochen auf oralem Weg (über das Trinkwasser) erfolgen. Der Mindestabstand zwischen zwei Verabreichungen sollte zwei Wochen betragen.

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.

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, chlорfreien 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.

– *Massenimpfung*: bei der Trinkwassernutzung

Je 1000 Tiere wird eine Tablette zu 1000 Dosen in so viel chlорfreiem 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.

– *Massenimpfung*: okulonasale Anwendung (Besprühen).

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

Die Impfstoff-Suspension soll als Mikrotröpfchen (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. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Aus der Blisterpackung entnommene, nicht verbrauchte Tabletten nicht aufbewahren.

Die Blisterpackung im Umschlag aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V661888

Packungsgrößen:

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brüssel

Belgien

+32-2-773.34.56

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

France

17. Weitere Informationen

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.

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