

(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro REO

Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Dosis enthält mindestens 10^4 und maximal $10^{5.5}$ GKID₅₀* attenuiertes Reo-Virus, lebend, Stamm 1133.

Wirtssystem: SPF-Hühnerembryofibroblasten.

* GKID= Gewebekulturinfektiöse Dosen

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Aussehen: gelbweiss

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Huhn.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Impfung von Hühnern gegen die virale Arthritis/Tenosynovitis.

Beginn der Immunität: 14 Tage

Dauer der Immunität: Die Anwesenheit von neutralisierenden Antikörper hält mind. 6 Wochen an. Daher wird eine Nachimpfung mit Inaktivat-Impfstoffe im einen Intervall von 5-9 Wochen für Zucht- und Legetiere empfohlen, um eine Immunität während der gesamten Zucht- und Legeperiode zu gewährleisten.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei klinisch kranken oder geschwächten Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Fertige Impfstofflösung vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25 °C schützen!
- 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
Nur gesunde Tiere impfen.

Zur Beachtung:

Der Impfstoff wirkt naturgemäß nur gegen virale Arthritis/Tenosynovitis. Gegen bakterielle Infektionen, z.B. durch Staphylokokken oder Mykoplasmene, wird kein Schutz erzielt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Lebendvirusimpfstoff, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.

Nach der Handhabung des Impfstoffes sollte der Anwender Hände waschen und desinfizieren.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Hühnern während der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

„Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.“

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pro Tier sollte 1 Dosis (= 0,2 ml) des Impfstoffes verabreicht werden.

Zur intramuskulären oder subkutanen Injektion nach Zubereitung aus dem Lyophilisat und dem Lösungsmittel.

Unmittelbar vor Beginn der Impfung wird das Lyophilisat im mitgelieferten Lösungsmittel AviPro DILUJECT (200 ml/1000 Dosen) resuspendiert. Das Lösungsmittel sollte Raumtemperatur (+20 °C bis +25 °C) haben. Nach guter Durchmischung (Schaumbildung vermeiden!) ist der Impfstoff gebrauchsfertig und muss innerhalb von 2 Stunden verbraucht werden.

Während der Impfung empfiehlt es sich, durch wiederholtes Durchmischen der Impfstoff-Suspension (z.B. mittels Magnetrührer) eine gleichmäßige Verteilung aufrecht zu erhalten.

Reo-Virus-Infektionen haben bisher überwiegend im Mastbereich zu Erkrankungen sowohl der Elterntiere als auch der Broiler geführt. In Einzelfällen wurde auch eine klinische Erkrankung von Legetieren beschrieben.

Ein generelles Impfschema kann nicht aufgestellt werden, da der Zeitpunkt der ersten Impfung und die nachfolgenden Impfintervalle von verschiedenen Faktoren, wie der aktuellen Seuchensituation, der Haltungsform, weiteren Impfungen, sowie dem Gesundheitsstatus der Tiere abhängen.

Die Grundimmunisierung erfolgt durch Verabreichung von AviPro REO in der ersten Lebenswoche. Boosterimpfungen sind mit entsprechenden Inaktivaten durchzuführen. Jedem Impfling werden 0,2 ml des gebrauchsfertigen Impfstoffes subkutan oder intramuskulär injiziert.

Mögliche Impfschema für Zucht- und Legetiere:

1. Impfung: 1. Lebenswoche mit AviPro REO
2. Impfung: 5. - 9. Lebenswoche mit Inaktivat-Impfstoff
3. Impfung: 2 -4 Wochen vor Legebeginn mit Inaktivat-Impfstoff.

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

Eine Überdosierung ist gefahrlos, dagegen kann eine Unterdosierung zu einer mangelhaften Ausbildung der Immunität führen.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: lebende Virusimpfstoffe für Geflügel,
ATCvet-Code: QI01AD10

AviPro REO enthält als immunogenen Bestandteil den Reovirus Stamm 1133, der über Embriopassagen und zusätzlich Zellkulturpassagen (auf Hühnerembryozellen) attenuiert wurde.

Die Immunantwort, die durch den Impfstoff induziert wird, reduziert das Auftreten klinischer Symptome, sowie die fäkale Virusausscheidung nach Infektion.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Impfstoff: Dikaliumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Saccharose, Natrium-L-glutamat, Rinderalbumin, Medium 199, Magermilchpulver.

Lösungsmittel: Dikaliumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Saccharose, Natrium-L-glutamat, Lactalbumine hydrolysat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen."

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Impfstoffes laut Verkaufspackung: 24 Monate bei 2°C bis 8°C.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei Raumtemperatur.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Vor Licht und Frost schützen!
Das Lösungsmittel AviPro DILUJECT ist frostfrei, jedoch nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Rollrand und Chlorbutyl-elastomer Verschluss
Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 1000 Dosen plus Lösungsmittel

Bündelpackungen:

Packung mit 10 x 1000 Dosen plus Lösungsmittel

Das sterile Lösungsmittel AviPro DILUJECT wird in 200ml Einheiten in Plastikflaschen geliefert.
Die Flaschen sind mit Gummistopfen verschlossen und mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

7. ZULASSUNGSHABER

Lohmann Animal Health GmbH,
Heinz -Lohmann-Straße 4,
D-27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

Zul.-Nr.: 808a/89

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.12.1983/11.06.2004

10. STAND DER INFORMATION

März 2012

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig.