

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro® 104 MG

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Mycoplasma gallisepticum-Bakterien, Stamm S 6, min. $10^{9,0}$ kbE* (vor Inaktivierung)

*koloniebildende Einheiten

Adjuvans:

Flüssiges Paraffin 0,3325 ml

Konservierungsmittel:

Thiomersal max. 0,05 mg

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Aussehen: weißliche, dünnflüssige, homogene Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hühner (Legehennen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Junghennen mit dem Ziel, einen *Mycoplasma gallisepticum* bedingten Rückgang der Eiproduktion (z.B. Legeleistung, Eimasse) zu reduzieren.

Beginn der Immunität: innerhalb von fünf Wochen nach der zweiten Impfung.
Es liegen keine Daten zur Dauer der Immunität vor.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise

Eine intravenöse Injektion ist zu vermeiden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (+18 bis +20 °C) bringen. Vor und während des Gebrauchs gut schütteln.

Zur Impfung ist nur sauberes, steriles Impfbesteck mit einer Kanüle von ca. 1 mm Durchmesser zu verwenden. Es ist darauf zu achten, dass das Impfbesteck keine Gummiteile enthält, die mit dem Impfstoff in Kontakt kommen, da Ölemulsionsimpfstoffe durch bestimmte Arten von Gummi beeinträchtigt werden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Hinweise für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn nicht umgehend eine medizinische Behandlung erfolgt.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Generell kann eine parenterale Impfung durch die damit verbundene Manipulation kurz vor Legebeginn zu einem verzögerten Legebeginn führen. Deshalb wird empfohlen, die Impfung nicht später als 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn abzuschließen.

An der Injektionsstelle können bis zu 21 Tage nach der zweiten Injektion Rückstände von dünnflüssigem Paraffin und einzelne oder mehrfache Granulome von 2 bis zu 4 cm im Durchmesser auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei legenden Tieren anwenden.

Die Impfungen sollten 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn abgeschlossen sein.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

0,5 ml pro Tier.

Zur intramuskulären Injektion (Brustmuskel).

Um eine belastbare Immunität aufzubauen, sollten die Tiere vor dem Legebeginn zweimalig im Abstand von 4 Wochen in der 14. und 18. Lebenswoche geimpft werden, wobei die zweite Impfung 4 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn abgeschlossen sein sollte.

4.10 Überdosierung

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen außer die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten Reaktionen beobachtet. Allerdings kann sich die Häufigkeit der betroffenen Tiere erhöhen.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC vet code: QI01AB03

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen *Mycoplasma gallisepticum*.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sorbitanmonooleat,
Polysorbat 80,
NaCl,
KCl,
Na₂HPO₄ x 2H₂O
KH₂PO₄,
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses: sofort zu verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen-Flaschen hoher Dichte (HDPE) mit Nitritkautschuk/Chlorbutyl-Stopfen (Ph.Eur.) und Aluminiumkappen.

Zugelassene Packungsgrößen:

Packung mit 1 Flasche a 500 ml (1000 Dosen)
Packung mit 10 Flaschen a 500 ml (10 x 1000 Dosen)
Packung mit 12 Flaschen a 500 ml (12 x 1000 Dosen)
Packung mit 16 Flaschen a 500 ml (16 x 1000 Dosen)
Packung mit 20 Flaschen a 500 ml (20 x 1000 Dosen)

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven · Germany

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 83a/97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Mai 2004 / Februar 2009

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2012

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig