

ANHANG I

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro ND C131 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jede Dosis enthält:

Lebendes, attenuiertes Newcastle Disease (ND)-Virus, Stamm Klon 13-1 $10^{6.0} - 10^{7.2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % embryoinfektöse Dosis: der Virustiter verursacht eine Infektion bei 50 % der Embryos, denen das Virus geimpft wird.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Di-Natriumphosphat-Dihydrat
Natrium-Dihydrogenphosphat-Dihydrat
Gelatine
Saccharose
Sorbitol

Aussehen: Weiß-beiges Pellet

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner und Puten

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hühnern und Puten gegen die Newcastle-Krankheit zur Reduzierung der klinischen Anzeichen und der Mortalität.

Hühner:

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung (7 Tage bei seronegativen Hühnern, die in einem Alter von 14 Tagen geimpft wurden.)

Dauer der Immunität: 8 Wochen nach Impfung

Puten:

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 8 Wochen nach Impfung

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

Die Anwesenheit von maternalen Antikörpern kann die Ausbildung einer schützenden Immunantwort nach der Impfung beeinträchtigen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Hühner:

Das Impfvirus wird mit den Fäzes bis zu 12 Tage lang ausgeschieden und kann mittels Kontaktinfektion auf dafür empfängliche Tiere übertragen werden. ND-negative Kontakttiere zeigen jedoch bis 15 Tage nach dem Kontakt keine Serokonversion.

Puten:

Das Impfvirus wird nach der Impfung weniger als 14 Tage lang ausgeschieden. Das Impfvirus kann auf empfängliche, nicht geimpfte Puten übertragen werden ohne klinische Symptome auszulösen.

Die Übertragung des Impfvirusstamms auf Ente und Gans ist unbedenklich. Bei Tauben wurden geringgradige pathologische Befunde im Respirationstrakt beobachtet; es traten jedoch keine klinischen Symptome auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das ND-Virus kann bei Kontakt mit den Augen eine Konjunktivitis verursachen. Daher muss beim Versprühen ein Augen- und Atemschutz (Gesichtsmaske/Visier) getragen werden.

Suchen Sie bei Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen medizinische Hilfe auf.

Waschen und desinfizieren Sie Ihre Hände und die Ausrüstung nach der Anwendung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Geringgradige Reaktionen des Respirationstrakts* (Husten und Niesen)
----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------

*3 – 15 Tage nach der Impfung. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Leistung der Tiere.

Schweregrad und Häufigkeit der Nebenwirkungen sind sowohl abhängig vom (maternalen) Immunstatus als auch vom allgemeinen Gesundheitszustand der Hühner zum Zeitpunkt der Impfung.

Puten:

Keine.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Hühner:

Daten zur Unschädlichkeit zeigen, dass Legehühner während des Legezeitraums in Übereinstimmung mit dem empfohlenen Impfschema (siehe 3.9.) geimpft werden können.

Bei nicht vorgeimpften Tieren wurde das ND-Impfvirus nach 10-facher Überdosis im Ovidukt nachgewiesen. Es wurde keine Übertragung auf das Ei bei Legetieren nach Grundimmunisierung beobachtet.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren während der Legeperiode ist nicht belegt.

Puten:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Spezies	Impfalter	Verabreichungsweg
Hühner	vom 1. Lebenstag an	zum Versprühen
	vom 14. Lebenstag an	zum Versprühen, zur Anwendung am Auge, zum Verabreichen über das Trinkwasser
Puten	vom 21. Lebenstag an	zum Verabreichen über das Trinkwasser

Art und Weise der Verabreichung:

Stellen Sie sicher, dass das Trinkwasser kalt, sauber, nicht chloriert und frei von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Metallionen ist.

- Entfernen Sie die Verschlusskappe und den Stopfen vom Impfstoffbehälter.
- Resuspendieren Sie den Impfstoff in der entsprechenden Menge Wasser und vermischen Sie alles sorgfältig.
- Bereiten Sie nur die Menge an Impfstoff vor, die innerhalb der nächsten 2 Stunden verabreicht werden kann.
- Der Impfstoff kann nun verwendet werden.

a) Zur Anwendung am Auge (Hühner)

Die Utensilien, die zur Verabreichung als Augentropfen verwendet werden, müssen sauber und frei von Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln sein und dürfen nur zum Zwecke der Impfung verwendet werden.

Verwenden Sie zur Herstellung des Impfstoffs 34 ml abgekochtes und abgekühltes Trinkwasser pro 1000 Impfstoffdosen.

Verabreichen Sie mittels Pipette oder Augentropfflasche 1 Tropfen der Impfstoffsuspension (entsprechend ca. 34 µl) pro Tier in den Bindehautsack eines Auges.

b) Zum Versprühen (Hühner)

Die zum Versprühen benötigte Wassermenge hängt von lokalen und haltungsbedingten Faktoren ab.

Nach dem Entfernen des Stopfens unter Wasser werden 1000 Dosen des Impfstoffs wie folgt aufgelöst:

- 500 ml für 1000 Hühner bis zur 4. Lebenswoche
- 750 – 1000 ml für 1000 Hühner nach der 4. Lebenswoche.

Die Hühner werden gleichmäßig aus einer Entfernung von 30 – 40 cm besprüht.

Während und nach der Impfung muss die Ventilation ausgeschaltet werden, um Verwirbelungen vorzubeugen.

Bei der Erstimpfung während der ersten Lebenswochen muss eine grobe Spraydüse mit einer Tröpfchengröße von 100 µm und mehr verwendet werden, um das Eindringen in die unteren Teile des Respirationstrakts und verstärkte Impfreaktionen zu vermeiden.

c) Verabreichung über das Trinkwasser (Hühner und Puten)

1. Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
2. Schätzen Sie die Wassermenge anhand der zu impfenden Hühner (siehe 5.) ab. Es darf nur kaltes und klares Wasser mit Trinkwasserqualität verwendet werden.
Das Hinzufügen von Magermilchpulver (2 – 4 g/l Wasser) oder Magermilch (20 – 40 ml/l Wasser) kann die Stabilität des Impfstoffs positiv beeinflussen. Das Magermilchpulver oder die Magermilch muss sorgfältig mit dem Wasser vermischt werden, bevor der Impfstoff aufgelöst wird.
3. Entfernen Sie den Aluminiumdeckel. Öffnen Sie den Stopfen der Impfstoffflasche unter Wasser und lösen Sie den Inhalt vollständig auf.
4. Zur einfacheren Handhabung sollte der Impfstoff in einem kleinen Behälter (ca. 1 Liter) vorbereitet werden. Spülen Sie das Fläschchen sorgfältig aus und leeren Sie es vollständig. Die Impfstoffsuspension wird dann in einem größeren Gefäß (5 – 10 l) aufgelöst und wieder gut vermischt.
Der gesamte Inhalt der Impfstoffflasche darf nur für eine Herde oder ein Trinkwassersystem verwendet werden. Ein Aufteilen des aufgelösten Impfstoffs kann zu Dosierfehlern führen.
5. Der Impfstoffsuspension wird so viel frisches kaltes Wasser hinzugefügt, wie die Tiere innerhalb von 1 – 2 Stunden aufnehmen können. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.
6. Das Wasser im Trinkwassersystem sollte vor der Impfung aufgebraucht sein. Leitungen, die immer noch mit Wasser gefüllt sind, müssen vor der Anwendung der Impfstoffsuspension geleert werden. Das mit dem Impfstoff versetzte Trinkwasser muss innerhalb von 2 Stunden aufgenommen werden. Da das Trinkverhalten der Tiere variiert, kann es erforderlich sein, das Trinkwasser 2 – 3 Stunden vor der Impfung zu entziehen, um somit sicherzustellen, dass alle Tiere während des Impfvorganges ausreichend Flüssigkeit aufnehmen. Jedes Tier muss die entsprechende Dosis des Impfstoffs erhalten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Hühner:

Schweregrad und Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der Gabe einer 10-fachen Dosis sind sowohl abhängig vom (maternalen) Immunstatus als auch vom allgemeinen Gesundheitszustand der Hühner zum Zeitpunkt der Impfung.

Puten:

Keine.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD06

Der Wirkstoff dieses Impfstoffs ist ein lebender und lentogener ND-Virusstamm, der die aktive Immunität gegen die Newcastle-Krankheit stimuliert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Wasser, Magermilch oder Magermilchpulver, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen werden. Stellen Sie sicher, dass das Trinkwasser kalt, sauber, nicht chloriert und frei von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Metallionen ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Der gesamte Inhalt des geöffneten Behälters muss auf einmal verwendet werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Impfstoffflaschen bestehen aus Typ I Glas (Ph. Eur.), sind mit einem Gummi-Stopfen verschlossen und einer Aluminiumkappe versiegelt.

Der Impfstoff ist in den folgenden Packungsgrößen verfügbar:

Box mit 1 Flasche mit 2 000 Dosen
Box mit zehn Flaschen mit 2 000 Dosen
Box mit 1 Flasche mit 5 000 Dosen
Box mit zehn Flaschen mit 5 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Lohmann Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.03159.02.1

AT: Z.Nr.: 8-20306

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 09.10.2006

AT: 29.11.2007

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

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