GEBRAUCHSINFORMATION

PRIMUM BRONCHITIS H120, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C. Barcelonès, 26, Pla del Ramassar

08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona)

SPANIEN

Tel.: +34 938495133

E-Mail: laboratorios@calier.es

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMUM BRONCHITIS H120

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede rekonstituierte Impfdosis enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes Infektiöse-Bronchitis-Virus (IBV),

Massachusetts Stamm IBV_H120:

3.0 - 4.0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (Embryo-infektiöse Dosis 50 %: Der Virustiter ruft bei 50 % der geimpften Embryonen eine Infektion hervor)

Aussehen: Beigefarbenes gefriergetrocknetes Pellet

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Broilern und zukünftigen Legehennen gegen den Massachusetts Serotyp der Infektiösen Bronchitis (IB) zur Verringerung klinischer Anzeichen und Mortalität.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der ersten Impfung.

Dauer der Immunität bei Broilern: bis zur 6. Lebenswoche (nach 2 Impfungen am 1. und 21. Lebenstag).

Dauer der Immunität bei zukünftigen Legehennen: bis zu 10 Wochen (nach 3 Impfungen am 1., 21. und 49. Lebenstag).

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Leichte Atemwegsbeschwerden können häufig bei geimpften Hühnern 3 - 10 Tage nach der Impfung auftreten. Alle Symptome klingen innerhalb von etwa 5 Tagen ab.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere bei 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere in 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere bei 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung: 1 Dosis / Tier.

Impfschema:

Broiler: Erste Impfung am 1. Lebenstag und Wiederholungsimpfung 3 Wochen nach der ersten Impfung.

Zukünftige Legehennen: Erste Impfung am ersten Lebenstag und Wiederholungsimpfung 3 Wochen und 7 Wochen nach der ersten Impfung.

Art der Anwendung: oculo-nasale Verabreichung, Sprühverabreichung oder über das Trinkwasser.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Aluminiumdeckel vom Impfstofffläschchen entfernen. Um das Impfstoffpellet aufzulösen, sollte der Gummistopfen beim Eintauchen des Fläschchens in einem mit der erforderlichen Menge sauberen, kalten Wassers gefüllten Plastikmessbecher entfernt werden. Die Impfstofflösung sollte dann ins Tränkesystem (Verabreichung über das Trinkwasser), in die Sprüheinrichtung (Sprühverabreichung) oder in eine Pipette (oculo-nasale Verabreichung) gegeben werden.

Orale Verabreichung über das Trinkwasser:

1. Die gewünschte Anzahl an Impfdosen sollte in der Menge Wasser, die dem zuvor kalkulierten Trinkwasserverbrauch der zu impfenden Tiere entspricht, aufgelöst werden.
2. Bei kleineren Herden sollte die Anzahl der Dosierungen aufgerundet und entsprechend aufgelöst werden.
3. Trinkwasser und alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Nippeltränken etc.) müssen vor der Verabreichung sorgfältig gereinigt werden und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen sein.
4. Je nach Alter und Umgebungstemperatur sollte den Tieren 2-4 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.
5. Zur Erhaltung der Virusaktivität wird empfohlen, vor dem Auflösen des Impfstoffes 2-4 g Magermilchpulver oder 20-40 ml Magermilch pro Liter berechnetem Trinkwasser aufzulösen.
6. Es wird empfohlen, die Anzahl der Tränken während der Impfung zu erhöhen. Außerdem wird empfohlen, die Bewegung der Tiere in den ersten Minuten nach der Impfung zu fördern, um den Zugang für alle Tiere zu gewährleisten. Erst nach dem vollständigen Verbrauch der Impfstofflösung sollte wieder frisches Trinkwasser zur Verfügung gestellt werden.
7. Die Verabreichung sollte unmittelbar nach der Rekonstitution erfolgen.

Sprühverabreichung:

1. Der Impfstoff sollte vorzugsweise in destilliertem oder alternativ in sauberem, kaltem, unchloriertem und von Metallionen freiem Wasser aufgelöst werden.
2. Die zum Versprühen benötigte Wassermenge hängt von verschiedenen Faktoren wie dem Alter der Tiere, Art der Unterbringung, Umgebungstemperatur, Besatzdichte sowie vom eingesetzten Sprühgerät ab. Nur unchloriertes oder destilliertes Wasser verwenden.
3. Das Sprühgerät sollte frei von Rückständen, Korrosionen und Spuren von Desinfektionsmitteln sein und vorzugsweise nur zum Zwecke von Impfungen verwendet werden.

4. Die Impfstofflösung sollte gleichmäßig über die korrekte Anzahl von Tieren aus einer Entfernung von 30-40 cm gesprüht werden, idealerweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammensitzen.
5. Für Küken am ersten Lebenstag 250 ml und für ältere Tiere 500 ml pro 1.000 Tiere verabreichen. Die Sprühdüse auf Grobspray einstellen.
Für die Erstimpfung wird Grobspray (Tröpfchengröße $\geq 100 \mu\text{m}$) und für Wiederholungsimpfungen feineres Spray (Tröpfchengröße 50-80 μm) empfohlen.
6. Die Lüftungsanlage sollte während des Sprühvorgangs und bis zu 20-30 Minuten danach entweder ausgeschaltet oder heruntergeregelt werden.

Oculo-nasale Verabreichung:

1. Für die Behandlung von 1.000 Tieren Impfstoffpellet (1.000 Dosen) in 50 ml sterilem destilliertem Wasser auflösen.
2. Je nach Größe der Tiere eine kalibrierte Pipette für eine Tropfengröße von 50 oder 25 μl verwenden. Einen Tropfen in ein Nasenloch oder ein Auge geben. Beim Auflösen in zwei Tropfen jeweils einen davon in ein Nasenloch und in ein Auge geben.

Bei Tieren zwischen dem 1. und dem 14. Lebenstag oder kleinen Rassen eine Tropfengröße von 25 μl verabreichen. In diesem Falle zwei Tropfen (einen pro Auge oder Nasenloch) verabreichen.

Siehe auch folgende Tabelle zur oculo-nasalen Verabreichung:

	ALTER UND TIERART	
	1-14 Tage alt oder kleine Rassen	> 14 Tage alt
Anzahl Tropfen	2 Tropfen	1 Tropfen
Tropfengröße	25 μl	50 μl
Rekonstitution	1 Fläschchen in 50 ml sterilem destilliertem Wasser	

- Nasale Verabreichung: Pipette vertikal halten und einen Tropfen der Lösung in ein Nasenloch geben. Den Schnabel und das jeweils andere Nasenloch dabei geschlossen halten. Das Tier nicht loslassen, bis der Tropfen eingeatmet wurde. Die Nase des Tieres nicht mit der Spitze der Pipette verschließen. Sicherstellen, dass der Tropfen eingeatmet wird.
- Okulare Verabreichung: Pipette vertikal halten und einen Tropfen der Lösung in das offene Auge des Tieres geben. Tier festhalten, bis der Tropfen gleichmäßig einzieht. Verletzungen der Hornhaut durch die Pipette vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach vorschriftsmäßiger Rekonstitution: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

- Impfstofflösung vor direkter Sonneneinstrahlung und Temperaturen über 25°C schützen.
- Trinkwasser und alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Nippeltränken etc.) müssen vor der Verabreichung sorgfältig gereinigt werden und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen sein.
- Pro Anwendung sollte der gesamte Inhalt eines bereits geöffneten Behältnisses verwendet werden.
- Bereiten Sie nur die Menge an Impfstofflösung zu, die innerhalb von 2 Stunden verabreicht werden kann.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Tiere können den Impfstamm bis zu 18 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immunsupprimierten und ungeimpften Vögeln aller empfänglichen Wild- und Hausarten mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Um die Verbreitung des Impfvirus zu verhindern, sollten Impfgeräte beim Gebrauch zwischen den Herden und Hühnerställe vor dem Neubesatz desinfiziert werden.

Es wird empfohlen, alle Tiere eines Betriebs zeitgleich zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus einer geeigneten Atemschutzmaske und einem Augenschutz getragen werden, um einen direkten Kontakt mit dem Aerosolimpfstoff zu vermeiden.

Das Impfpersonal sollte nach dem Gebrauch die Hände und die Ausrüstung waschen und desinfizieren.

Im Falle von versehentlichem Augenkontakt spülen Sie die Augen sofort mit Wasser und suchen Sie umgehend einen Arzt, unter Vorlage der Packungsbeilage oder des Etiketts, auf.

Personal, das mit kürzlich geimpften Hühnern in Kontakt kommt, sollte die allgemeinen Hygienerichtlinien einhalten (Wechseln der Kleidung, tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion der Stiefel) und besonders sorgsam mit tierischen Abfällen und Einstreu von kürzlich geimpften Hühnern umgehen.

Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Nicht während der Legeperiode und/oder 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach der Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Es wurden keine klinischen Symptome, außer den in Abschnitt 6 angegebenen, bei der Verabreichung der zehnfachen Höchstdosis auf den empfohlenen Verabreichungswegen beobachtet. In diesen Fällen klingen die Symptome innerhalb von ca. 10 Tagen ab. Zusätzlich konnte aber eine vollständige Ziliostase nach einer Überdosierung festgestellt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Fläschchen mit 1.000 Dosen.

Plastikbox mit 10 Fläschchen mit 1.000 Dosen.

Karton mit 1 Fläschchen mit 2.000 Dosen.

Plastikbox mit 10 Fläschchen mit 2.000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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