

1.       Zusammensetzung der Merkmale des Mittels

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield IB H120

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

### **Wirkstoff:**

Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV), lebend, attenuiert

Serotyp Massachusetts, Stamm H-120

$10^{3.5}$  bis  $10^{4.5}$  EID<sub>50</sub>\*

*\*EID<sub>50</sub> = 50% Embryo Infektiöse Dosis*

### **Sonstige Bestandteile:**

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

Cremefarbenes Lyophilisat

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hühner.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern, um schädliche Auswirkungen auf die ziliäre Aktivität zu reduzieren, die durch eine Infektion mit dem Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (Serotyp Massachusetts) verursacht wird und sich in klinischen Symptomen einer Atemwegserkrankung manifestieren kann.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 8 Wochen nach der Impfung

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Hühner eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden. Der Impfstamm kann während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche, nicht geimpfte Hühner übertragen werden. Die Impfviren können gegebenenfalls auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, übertragen werden. Es sollten geeignete tierärztliche und bestandsspezifische Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner oder andere empfängliche Tierarten möglichst zu vermeiden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten. Nach der Anwendung sollten die Hände und die Impfgerätschaften gewaschen und desinfiziert werden. Beim Versprühen des Impfstoffes sollten der Anwender und alle anwesenden Personen eine Schutzausrüstung, bestehend aus einer Maske mit Augenschutz, tragen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Vorübergehende Atembeschwerden (u.a. tracheale Rasselgeräusche) wurden sehr häufig 3 bis 10 Tage nach der Impfung beobachtet. Diese Symptome verschwinden spontan und müssen nicht behandelt werden.

Die Angaben zur 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 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

##### Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffs wurde bei Anwendung während der Legeperiode nachgewiesen.

#### **4.8 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 Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

1 Dosis pro Huhn

Impfung:

Verabreichung als grobes Spray und durch oculo-nasale Instillation: ab dem 1. Lebenstag.

Verabreichung über das Trinkwasser: ab dem 7. Lebenstag.

### *1. Verabreichung durch Versprühen*

Es wird empfohlen, 1000 Impfstoffdosen in 150 - 300 ml destilliertem Wasser zu rekonstituieren. Die Anzahl der aufgelösten Impfdosen entspricht dabei der Anzahl der Vögel eines Bestandes.

Die für die Rekonstitution verwendete Wassermenge sollte ausreichen, um ein gleichmäßiges Besprühen der Vögel zu gewährleisten und variiert in Abhängigkeit vom Alter der Impflinge sowie vom Typ des verwendeten Sprühgerätes.

Die Impfstoffsuspension ist als grobes Spray (Tröpfchengröße 150 - 170 µm) in einem Abstand von 30 - 40 cm gleichmäßig über die korrekte Anzahl Hühner zu verteilen – vorzugsweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammensitzen. Das Sprühgerät sollte frei von Ablagerungen, Korrosion und Spuren von Desinfektionsmitteln sein und ausschließlich für Impfzwecke eingesetzt werden.

### *2. Verabreichung über das Trinkwasser*

Die für die zu impfenden Tiere benötigte Anzahl an Impfstoffdosen ist in einer entsprechenden Menge kalten, sauberen Wassers, das frei von Chlor, anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen ist, zu rekonstituieren.

Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch aufzulösen.

Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist vom Alter, der Rasse und der Haltungsform der Tiere sowie von den Wetterverhältnissen abhängig.

Zur Bestimmung der Wassermenge, in welcher der Impfstoff für Jungtiere (bis zur 3. Lebenswoche) aufgelöst werden soll, gelten folgende Richtlinien:

Die Anzahl der Vögel (in Tausendern) mit dem Lebenstag multiplizieren (z.B. 1 x Tausend 7 Tage alte Hühner = 1 x 7 = 7 Liter).

Die Wassermenge sollte so bemessen sein, dass sie (unter Berücksichtigung des jeweiligen Tränksystems) innerhalb von 1,5 - 2,5 Stunden aufgenommen wird.

Um bei den Tieren Durst auszulösen, sollte ihnen - je nach Außentemperatur - bis zu 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Es ist dafür zu sorgen, dass den Hühnern während der Impfung Futter zur Verfügung steht, da sie ohne Futter kein Wasser aufnehmen. Das Tränksystem sollte sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.

### *3. Oculo-nasale Instillation*

Es werden 1000 Impfstoffdosen in 100 ml destilliertem Wasser aufgelöst.

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes entspricht 0,1 ml, d.h. zwei Tropfen, unabhängig vom Alter, Gewicht und der Rasse des Geflügels.

Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge und ein Tropfen in ein Nasenloch gegeben.

Bei kleineren Hühnerrassen im Alter von 1 - 14 Tagen sind 4 (25 µl große) Tropfen zu verabreichen. In diesem Fall ist jeweils ein Tropfen pro Auge (insgesamt 50 µl) und jeweils ein Tropfen pro Nasenloch (insgesamt 50 µl) zu verabreichen.

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

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als jene, die unter Punkt 4.6 erwähnt werden, beobachtet.

## **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, Impfstoffe für Vögel, Hausgeflügel, virale Lebendimpfstoffe, Virus der aviären Infektiösen Bronchitis.

ATCvet-Code: QI01AD07

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen Virusstämme des aviären Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV), die zum Serotyp Massachusetts gehören.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Povidon K-25  
Bactopepton  
Mononatriumglutamat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Kaliumhydroxid  
Dextran 40000  
Saccharose

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Der Impfstoff ist abgefüllt in farblosen Glasfläschchen (Typ I), die mit einem Bromobutylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt sind.

Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 1000 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 2500 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 5000 Impfstoffdosen.

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**

GENERA Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatien  
Tel: +385 1 33 88 888  
Fax: +385 1 33 88 886  
E-Mail: [info.hr@dechra.com](mailto:info.hr@dechra.com)

DE: Mitvertrieb, örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:  
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstr. 6 – 8  
88326 Aulendorf  
Deutschland

AT: Vertrieb:  
Dechra Veterinary Products GmbH  
Österreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

DE: PEI.V.11899.01.1  
AT: 838226

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

20.02.2018

## **10. STAND DER INFORMATION**

05.2023

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

2. Wortlaut der für das Behältnis und die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Etikett Faltschachtel}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield IB H120  
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis enthält:

**Wirkstoff :**

Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV), lebend, attenuiert  
Serotyp Massachusetts, Stamm H-120

$10^{3.5}$  bis  $10^{4.5}$  EID<sub>50</sub>

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1000 Impfstoffdosen  
10 x 2500 Impfstoffdosen  
10 x 5000 Impfstoffdosen

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hühner

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Oculo-nasale Instillation, Verabreichung durch Versprühen bzw. über das Trinkwasser  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis  
Nach Rekonstituieren innerhalb von 3 Stunden verbrauchen.



**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

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

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.  
DE: Verschreibungspflichtig.  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.  
Verabreichung durch den Tierarzt oder unter dessen unmittelbarer fachlicher Verantwortung.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

GENERA Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatien

DE: Mitvertrieb, örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:  
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstr. 6 – 8  
88326 Aulendorf  
Deutschland

AT: Vertrieb:  
Dechra Veterinary Products GmbH  
Österreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.Nr.: PEI.V.11899.01.1  
AT: Zul.Nr.: 838226

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{Etikett Fläschchen}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield IB H120  
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

### 2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

1 Dosis enthält:

**Wirkstoff :**

Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV), lebend, attenuiert  
Serotyp Massachusetts, Stamm H-120

$10^{3.5}$  bis  $10^{4.5}$  EID<sub>50</sub>

### 3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1000 Impfstoffdosen  
2500 Impfstoffdosen  
5000 Impfstoffdosen

### 4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Als Spray, oculo-nasal oder über das Trinkwasser.

### 5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

### 6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

### 7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis  
Nach Rekonstituieren innerhalb von 3 Stunden verbrauchen.

### 8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

3. Wortlaut der Gebrauchsinformation im Sinne von § 36 Tierimpfstoff-Verordnung

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Avishield IB 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:

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield IB H120 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält:

**Wirkstoff :**

Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV), lebend, attenuiert

Serotyp Massachusetts, Stamm H-120

$10^{3.5}$  bis  $10^{4.5*}$  EID<sub>50</sub>

*\*EID<sub>50</sub> = 50% Embryo Infektiöse Dosis*

Cremerfarbenes Lyophilisat.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern, um schädliche Auswirkungen auf die ziliäre Aktivität zu reduzieren, die durch eine Infektion mit dem Virus der aviären infektiösen Bronchitis (Serotyp Massachusetts) verursacht werden und sich in klinischen Symptomen einer Atemwegserkrankung manifestieren kann.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 8 Wochen nach der Impfung

#### 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Atembeschwerden (u.a. tracheale Rasselgeräusche) wurden sehr häufig 3 bis 10 Tage nach der Impfung beobachtet. Diese Symptome verschwinden spontan und müssen nicht behandelt werden.

Die Angaben zur 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 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 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**

1 Dosis pro Huhn.

Impfung:

Zur Verabreichung als grobes Spray und durch oculo-nasale Instillation: ab dem 1. Lebenstag.

Zur Verabreichung über das Trinkwasser: ab dem 7. Lebenstag.

### *1. Verabreichung durch Versprühen*

Es wird empfohlen, 1000 Impfstoffdosen in 150 - 300 ml destilliertem Wasser zu rekonstituieren. Die Anzahl der aufgelösten Impfdosen entspricht dabei der Anzahl der Vögel eines Bestandes.

Die für die Rekonstitution verwendete Wassermenge sollte ausreichen, um ein gleichmäßiges Besprühen der Vögel zu gewährleisten und variiert in Abhängigkeit vom Alter der Impflinge sowie vom Typ des verwendeten Sprühgerätes.

Die Impfstoffsuspension ist als grobes Spray (Tröpfchengröße 150 - 170 µm) in einem Abstand von 30 - 40 cm gleichmäßig über die korrekte Anzahl Hühner zu verteilen – vorzugsweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammensitzen. Das Sprühgerät sollte frei von Ablagerungen, Korrosion und Spuren von Desinfektionsmitteln sein und ausschließlich für Impfzwecke eingesetzt werden.

### *2. Verabreichung über das Trinkwasser*

Die für die zu impfenden Tiere benötigte Anzahl Impfstoffdosen sind in einer entsprechenden Menge kaltem, sauberem Wassers, das frei von Chlor, anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen ist, zu rekonstituieren.

Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch aufzulösen.

Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist vom Alter, der Rasse und der Haltungsform der Tiere sowie von den Wetterverhältnissen abhängig.

Zur Bestimmung der Wassermenge, in der der Impfstoff für Jungtiere (bis zur 3. Lebenswoche) aufgelöst werden soll, gelten folgende Richtlinien:

Die Anzahl der Vögel (in Tausendern) mit dem Lebenstag multiplizieren (z.B. 1 x Tausend 7 Tage alte Hühner = 1 x 7 = 7 Liter).

Die Wassermenge sollte so bemessen sein, dass sie (unter Berücksichtigung des jeweiligen Tränksystems) innerhalb von 1,5 – 2,5 Stunden aufgenommen wird.

Um bei den Tieren Durst auszulösen, sollte ihnen - je nach Außentemperatur - bis zu 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Es ist dafür zu sorgen, dass den Hühnern während der Impfung Futter zur Verfügung steht, da sie ohne Futter kein Wasser aufnehmen. Das Tränkesystem sollte sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.

### 3. Oculo-nasale Instillation

Es werden 1000 Impfstoffdosen in 100 ml destilliertem Wasser aufgelöst.

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes entspricht 0,1 ml, d.h. zwei Tropfen, unabhängig vom Alter, Gewicht und der Rasse des Geflügels.

Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge und ein Tropfen in ein Nasenloch gegeben.

Bei kleineren Hühnerrassen im Alter von 1 - 14 Tagen sind 4 (25 µl große) Tropfen zu verabreichen. In diesem Fall ist jeweils ein Tropfen pro Auge (insgesamt 50 µl) und jeweils ein Tropfen pro Nasenloch (insgesamt 50 µl) zu verabreichen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Alle Hühner eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Impfstamm kann während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche, nicht geimpfte Hühner übertragen werden.

Die Impfviren können gegebenenfalls auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, übertragen werden. Es sollten geeignete tierärztliche und bestandsspezifische Vorsorgemaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner oder andere empfängliche Tierarten möglichst zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten. Nach der Anwendung sollten die Hände und die Impfgerätschaften gewaschen und desinfiziert werden. Beim Versprühen des Impfstoffes sollten der Anwender und alle anwesenden Personen eine Schutzausrüstung, bestehend aus einer Maske mit Augenschutz, tragen.

Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffs wurde bei Anwendung während der Legeperiode nachgewiesen.

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 Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als jene, die unter dem Punkt „Nebenwirkungen“ erwähnt werden, beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

**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**

**15. WEITERE ANGABEN**

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen Virusstämme des aviären Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV), die zum Serotyp Massachusetts gehören.

Verabreichung durch den Tierarzt oder unter dessen unmittelbarer fachlicher Verantwortung.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 1000 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 2500 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 5000 Impfstoffdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: PEI.V.11899.01.1

AT: Z.Nr.: 838226

DE: Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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

DE: Mitvertrieb, örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Deutschland

AT: Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH

Österreich