

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AviPro Precise
Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser

2. Zusammensetzung

Jede Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Infektiöse Bursitis Virus, Stamm LC 75, lebend: $10^{3,0}$ EID₅₀ - $10^{4,5}$ EID₅₀*.

* EID₅₀ = 50 % Ei-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Rosa bis rotbraunes Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Hühner

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von empfänglichen Hühnern ab dem 7. Lebenstag gegen die Infektiöse Bursitis Virus (IBD/Gumboro).

Der Impfstoff reduziert das Auftreten klinischer Symptome von IBD und schwerer Bursaschädigungen.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung (nachgewiesen durch Testinfektion), Antikörper können bis zu 15 Wochen lang nachgewiesen werden.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 9 Tage nach der Impfung ausscheiden. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf Hühner in der Legeperiode zu vermeiden.

Um den Infektionsdruck zu verringern vor Beginn der Immunität, sollte die Einstreu entfernt und die Hühnerställe zwischen den Aufzuchtzyklen gereinigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Attenuierter viraler Lebendimpfstoff: nicht versprühen oder verschütten. Nach der Impfung Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legegeflügel und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer zehnfachen Dosis wurden keine weiteren Anzeichen beobachtet, wie unter „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Depletion der Lymphozyten der Bursa Fabricii ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Degeneration der Bursa Fabricii ²

¹ Von moderater Intensität, die am 7. Tag nach Impfung beobachtet wird. Eine Repopulation durch Lymphozyten beginnt 7 Tage nach Impfung.

² Milde Läsion am Tag 28 nach Impfung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eingeben über das Trinkwasser: Eine Dosis (min. 10^{3,0} EID₅₀) pro Tier kann ab dem 7. Lebenstag verabreicht werden.

Die Bestimmung des Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem Status maternaler Immunität, der Nutzungsrichtung, dem Infektionsdruck, der Haltung und dem Management ab. Allgemein können folgende Empfehlungen für Impfprogramme gegeben werden:

Maternale Antikörper (MA) können mit dem Angehen von IBD-Lebendimpfungen interferieren. Das optimale Impfalter hängt daher vom maternalen IBD-Antikörperstatus einer Herde und der Fähigkeit des Impfstoffes durch diesen maternalen IBD-Antikörperspiegel durchzubrechen („Durchbruchtiter“) ab. Eine hohe Homogenität der MA in einer Herde ist für die Bestimmung des Impfzeitpunktes wichtig und garantiert ein besseres Angehen der Impfung. Um das Alter zu bestimmen, bei dem die MA so weit

abgefallen sind, dass eine effektive Impfung gewährleistet werden kann, wird empfohlen, Seren von mindestens 24 Hühner serologisch zu untersuchen und die „Deventer-Formel“ für intermediäre Impfstoffe anzuwenden. Bei Hühnern von vollständig geimpften oder Feldvirus-infizierten Elterntieren kann das ab dem 14. Lebenstag der Fall sein. Serologisch negative Tiere können ab dem 7. Lebenstag geimpft werden.

Eine zweite Impfung 7 Tage nach der ersten wird bei Herden empfohlen, in denen der maternale Antikörper-Status der Tiere stark variiert (z.B. CV größer als 30 %), oder bei Tieren verschiedener Herkünfte.

Broiler:

- ohne maternale Antikörper – ab dem 7. Lebenstag
- mit maternalen Antikörpern – ab dem 14. Lebenstag

Zucht- und Legetiere:

- ohne maternale Antikörper – ab dem 7. Lebenstag
- mit maternalen Antikörpern – ab dem 3. – 4. Lebenswoche

Dosierung und Verabreichung:

Verabreichung über das Trinkwasser:

- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten). Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles und sauberes Wasser verwenden, das frei von Detergenzien und Desinfektionsmitteln ist, um die Lebensfähigkeit des Impfstoffes zu gewährleisten. Nur frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen. Magermilchpulver (< 1% Fettgehalt) (2 – 4 g/Liter) bzw. Magermilch (20 – 40 ml/Liter Wasser) kann dem Wasser hinzugefügt werden, um die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch unbedingt 10 Minuten vor Zugabe des Impfstoffes erfolgen.
- Impfstoff-Flasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden.
- Der Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht sein. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken.
- Ziel ist es, jedem Tier eine Impfstoffdosis zu verabreichen.
- Die Menge Wasser muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Die verdünnte Impfstoff-Lösung wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1 000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1 000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1 000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt. Unter heißen klimatischen Bedingungen und bei schweren Rassen muss diese Menge unter Umständen bis auf ein Maximum von 40 Litern pro 1 000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

- Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen. Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben.
- Der gesamte Inhalt einer Flasche sollte auf einmal verbraucht werden.
- Der Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Stress vor, während und nach der Impfung vermeiden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Vor direktem Sonnenlicht schützen. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25° C schützen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:
BE-V267662

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 x 1 000/ 2 500/ 5 000/ 10 000 Dosen

10 x 1 000/ 2 500/ 5 000/ 10 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Deutschland

Belgien

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lohmann Animal Health GmbH,
Heinz -Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven, Deutschland