

**Gebrauchsinformation für
AVINEW**

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

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AVINEW

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung oral und intraokulär sowie als Spray.
Helles, homogenes Lyophilisat.

**3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE
BESTANDTEILE**

Jede Dosis des gelösten Impfstoffes enthält:

Lebendes Virus der Newcastle-Krankheit, Stamm VG/GA-AVINEW, mind. 5,5 log₁₀
EID₅₀

Excipients..... q.s.p. 1 Dosis
EID₅₀: Eininfektiöse Dosis 50 %.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Masthühnerküken ab dem 1. Lebenstag:

Aktive Immunisierung gegen die Newcastle-Krankheit zur Reduktion der damit verbundenen Mortalität und klinischen Symptome.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Erstimpfung.

Dauer der Immunität bei Impfung entsprechend dem Impfplan: Impfschutz bis zum Alter von 6 Wochen.

Bei zukünftigen Legehennen und zukünftigen Elterntieren ab dem Alter von 4 Wochen:

Priming der aktiven Immunisierung gegen den durch die Newcastle-Krankheit verursachten Abfall der Legeleistung vor der Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff (Stamm Ulster 2C) vor Legebeginn.

Informationen zur Dauer der Immunität nach vollständigem Impfplan sind der Packungsbeilage des inaktivierten Impfstoffes zur Boosterung zu entnehmen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Für Junghennen und Elterntiere ist die Packungsbeilage des inaktivierten Impfstoffes zur Boosterung zu beachten.

Falls Sie Nebenwirkungen feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Huhn (Masthühner, Junghennen und Elterntiere).

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

Bei Masthühnerküken:

Erstimpfung mittels intraokulärer (Augentropfmethode) oder oculo-nasaler (als grober Spray) Verabreichung: ab dem ersten Lebenstag.

Wiederholungsimpfung oral (über das Trinkwasser): im Alter von 2 bis 3 Wochen.

Zwischen den beiden Impfungen sollte ein Mindestabstand von 2 Wochen eingehalten werden.

Bei Junghühnern von Legehennen und Elterntieren:

Zweimalige Verabreichung intraokulär (Augentropfmethode), oculo-nasal (als grober Spray) oder oral (über das Trinkwasser): im Alter von 4 Wochen und von 8 Wochen.

Der Impfung mit diesem Tierarzneimittel sollte vor Legebeginn eine Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff (Stamm Ulster 2C) nachfolgen, um eine ausreichende Wirksamkeit zu erzielen.

Art der Anwendung:

Zum Resuspendieren und Zubereiten des Impfstoffes sauberes, kaltes Wasser verwenden. Für die Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffes sterile Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freie Gerätschaften verwenden.

Die zubereitete Impfstoffsuspension vor Gebrauch schütteln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

– Einzeltierimpfung: intraokulär

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 3 bis 5 ml abgekochtem und abgekühlten, chlorfreien Trinkwasser gelöst und anschließend in 50 ml abgekochtem und abgekühlten, chlorfreien Trinkwasser verdünnt.

Damit jedes Tier einen Tropfen von 50 µl erhält, soll ein geeichter Tropfendosierer verwendet werden.

Jedem Tier wird ein Tropfen des Impfstoffes in ein Auge gegeben. Nachdem der Tropfen sich verteilt hat, kann das Tier wieder loslassen werden.

– Massenimpfung: oral

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 3 bis 5 ml chlorfreiem Trinkwasser gelöst und anschließend in so viel chlorfreiem Trinkwasser verdünnt, wie in ein bis zwei Stunden aufgenommen wird.

Bei Verwendung von Leitungswasser wird das gesamte Wasser, das mit dem Impfstoff in Berührung kommt, mit 2,5 g Magermilchpulver pro Liter Wasser versetzt, um mögliche Spuren von Chlor zu neutralisieren.

Der Impfstoff muss sofort nach Auflösen verabreicht werden. Vor der Impfung sollte den Tieren für 2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden.

– Massenimpfung: über die Atemwege

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 3 bis 5 ml chlorfreiem Trinkwasser gelöst und anschließend in einer dem Typ des verwendeten Sprühgerätes (mit Druckmethode oder mit rotierendem Sprühkopf) entsprechenden Menge chlorfreiem Trinkwasser verdünnt.

Die Impfstofflösung soll als Mikrotröpfchen (mittlerer Tröpfchendurchmesser 80-100 µm) über den Tieren versprüht werden.

Damit eine ordnungsgemäße Impfstoffverteilung gewährleistet ist, sollen die Tiere während des Versprühens dicht zusammenstehen. Während der Spray-Impfung sollte die Lüftung des Stalles abgeschaltet sein.

10. WARZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei 2 °C bis 8 °C lagern. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. BESONDER WARNHINWEISE

- Das Impfvirus kann auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden. Die Infektion nicht geimpfter Tiere mit dem Impfvirus von geimpften Tieren verursacht keinerlei Krankheitssymptome. Darüber hinaus hat eine Laborstudie bezüglich Rückkehr zur Virulenz gezeigt, dass das Impfvirus auch nach 10 Passagen in Hühnern keine pathogenen Eigenschaften annimmt. Daher ist nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die Übertragung auf nicht geimpfte Tiere als unschädlich anzusehen.
- Nur gesunde Tiere impfen.
- Unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.
- Bei der Zubereitung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten.
- Da das Newcastle-Krankheit-Virus beim Menschen eine vorübergehende Konjunktivitis hervorrufen kann, wird empfohlen, Atem- und Augenschutz entsprechend europäischem Standard zu tragen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
- Nach der Impfung sollen die Hände gewaschen und desinfiziert werden.
- Die Impfung von legenden Hennen wird nicht empfohlen.
- Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen Impfstoffen vor. Daher wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit dem Tierarzneimittel keine anderen Impfstoffe zu verabreichen.
- Nach der Verabreichung der 10fachen empfohlenen Dosis des Impfstoffes wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

- Desinfektionsmittel und/oder Antiseptika im Wasser oder in Gerätschaften, die für die Zubereitung der Impfstofflösung verwendet werden, sind mit einer wirksamen Impfung nicht vereinbar.
- Den Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

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

Leere Impfstoffbehältnisse oder Flaschen mit restlichem Impfstoff vor der Entsorgung desinfizieren.

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten. Die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen sind einzuhalten.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Der Impfstoff enthält lebendes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA-AVINEW. Der Stamm VG/GA-AVINEW ist lentogen und von Natur aus apathogen für Hühner (Genotyp I, Klasse II). Der Impfstoff induziert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die Newcastle-Krankheit, wie durch Testinfektionen bei Masthühnerküken nachgewiesen wurde.

Für Tiere.

BE-V235514

Verschreibungspflichtig.