

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Avinew NEO Brausetablette für Hühner und Puten

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Dosis des gelösten Impfstoffes enthält:

**Wirkstoff:**

Lebendes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA-Avinew  
(Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier)  $5,5 - 7,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

\*EID<sub>50</sub>: Eiinfektiöse Dosis 50%.

**Sonstiger Bestandteil:**

Brillantblau FCF (E 133)

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

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Brausetablette.

Blau gesprinkelte, runde Tablette.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Hühner (Masthühner, künftige Legehennen und künftige Elterntiere).

Puten

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

Bei Masthühnerküken ab dem Alter von einem Tag.

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 unter 4.9: Impfschutz bis zum Alter von 6 Wochen.

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

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

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

Bei Puten ab dem ersten Lebenstag:

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

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Erstimpfung.

Dauer der Immunität: 7 Wochen nach einer einzelnen Anwendung.

#### **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

Das Impfvirus kann auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Bei Puten wurde nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis gezeigt, dass diese Übertragung weniger als 21 Tage lang andauert. Die Infektion ungeimpfter 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 ungeimpfte Tiere als unschädlich anzusehen.

Bei Puten wurde der Beginn der Immunität bei SPF-seronegativen Tieren evaluiert. Der Einfluss von maternalen Antikörpern auf die unmittelbare Immunantwort bei Puten ist unbekannt. Die Dauer der Immunität wurde in Gegenwart von maternalen Antikörpern untersucht.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit dem Impfstoff sind Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Das Newcastle-Krankheit-Virus kann beim Menschen eine vorübergehende Konjunktivitis hervorrufen. Da dieser Impfstoff mit lebenden, attenuierten Erregern hergestellt wurde, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um die Kontamination des Anwenders und der assistierenden Personen zu verhindern. Daher wird empfohlen, Atem- und Augenschutz entsprechend europäischem Standard zu tragen.

Nähere Informationen sind beim Hersteller des Impfstoffs zu erfragen.

Nach der Impfung sollen die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

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

Keine bekannt.

Bei künftigen Legehennen und künftigen Elterntieren ist die Gebrauchsinformation des inaktivierten Impfstoffes zur Boosterung zu beachten.

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

Nicht anwenden bei Legetieren.

#### **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**

##### Bei Masthühnerküken:

Erstimpfung mittels intraokulärer (Augentropfmethode) oder okulonasaler (als grobes Spray)

Verabreichung: ab dem Alter von einem Tag.

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 künftigen Legehennen und künftigen Elterntieren:

Zweimalige intraokuläre (Augentropfmethode), okulonasale (als grobes Spray) oder orale

Verabreichung (über das Trinkwasser): im Alter von 4 und von 8 Wochen.

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

Bei Puten:

Impfung mittels okulonasaler Verabreichung (als grobes Spray): ab dem ersten Lebenstag.

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.

Warten Sie bis zur vollständigen Auflösung der Tabletten, bevor Sie den Impfstoff verwenden.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine blaue Lösung, auf dessen Oberfläche sich eine feine Schaumschicht ausbilden kann.

#### – Einzeltierimpfung: intraokulär

Je 1000 Tiere wird eine Tablette zu 1000 Dosen in 50 ml abgekochtem und wieder gekühltem, chlорfreiem Trinkwasser gelöst, das in einem Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freien Behältnis vorbereitet worden ist. Warten Sie bis zur vollständigen Auflösung der Tablette und übertragen Sie anschließend den Impfstoff mittels einer Spritze in den Tropfendosierer. Es wird empfohlen, die Zubereitung des Impfstoffs in einer von den Tieren abgetrennten, sauberer Umgebung vorzunehmen.

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 losgelassen werden.

#### – Herdenimpfung: oral

Je 1000 Tiere wird eine Tablette zu 1000 Dosen in so viel chlорfreiem Trinkwasser verdünnt, wie in ein bis zwei Stunden aufgenommen wird.

Bei Verwendung von Leitungswasser wird das für die Impfung benötigte Wasser 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.

#### – Herdenimpfung: über die Atemwege

Je 1000 Tiere wird eine Tablette zu 1000 Dosen in einer dem Typ des verwendeten Sprühgerätes (mit Druckmethode oder mit rotierendem Sprühkopf) entsprechenden Menge chlорfreiem 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.

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

Nach der Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis des Impfstoffes wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel. Viraler Lebendimpfstoff gegen Newcastle-Krankheit-Virus  
ATCvet-Code: QI01AD06.

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 und Puten nachgewiesen wurde.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Brillantblau FCF (E 133)  
Caseinhydrolysat  
Mannitol  
Povidon  
Saccharose  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Kaliummonohydrogenphosphat  
Kaliumglutamat  
Bovines Albumin, Fraktion V  
Destilliertes Wasser  
Zitronensäureanhydrid  
Natriumhydrogencarbonat  
Magnesiumstearat

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

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

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).  
Aus dem Blister entnommene, nicht verbrauchte Tabletten nicht aufbewahren.  
Die Blister im Umkarton aufbewahren.

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

Art der Primärverpackung:  
Polyamid-Aluminium-PVC / Aluminiumblister

Art der äußeren Umhüllung:  
Faltschachtel

Packung mit 1 Blister mit 10 Tabletten zu je 1.000 oder 2.000 Dosen  
Packung mit 10 Blistern mit je 10 Tabletten zu je 1.000 oder 2.000 Dosen

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. ZULASSUNGSHABER**

DE:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim  
Deutschland

AT:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankreich

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: PEI.V.02053.02.1  
AT: Z.Nr.: 836610

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

Datum der Erstzulassung:  
DE: 11/08/2015  
AT: 20/10/2015

Datum der letzten Verlängerung:  
DE: 23/07/2019  
AT: 17/09/2019

### **10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2022

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

Jede Person, die die Absicht hat, Avinew NEO herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der

geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

#### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten