

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Avishield ND Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung/ zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

2. Zusammensetzung

Jede Impfstoffdosis enthält:

Newcastle-Disease-Impfstoff, Virusstamm La Sota, lebend $10^{6,0}$ bis $10^{7,0}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ = 50 % Gewebekultur-infektiöse Dosis

Cremerfarbenes Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Hühner und Puten.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern zur Reduzierung der Sterblichkeit und klinischen Symptome infolge einer Infektion mit dem Newcastle-Virus.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung

Dauer der Immunität: 35 Tage nach Impfung

Aktive Immunisierung von Puten zur Verhinderung der Sterblichkeit und klinischen Symptome infolge einer Infektion mit dem Newcastle-Virus.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung

Dauer der Immunität ist nicht belegt..

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper (MDA) können mit der Entwicklung einer aktiven Immunität interferieren. Dort, wo es wahrscheinlich ist, dass beispielsweise eine kurz zuvor erfolgte Feldinfektion oder Impfung des Elterntier-Bestandes einen hohen Antikörpertiter und folglich auch einen hohen MDA-Wert stimuliert hat, sollte das Impfprogramm dementsprechend angepasst werden.

Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass maternale Antikörper mit einer Sprüh- bzw. oralen Impfung interferieren, was dazu führen kann, dass 3 bis 4 Wochen nach der Impfung bis zu 55 % der Tiere keinen Impfschutz aufweisen. Studien haben gezeigt, dass eine oculonasale Impfstoffverabreichung einen besseren Impfschutz herbeiführt, der Beginn der Immunität verzögert sich in diesem Fall jedoch um eine Woche.

Über den Einfluss maternaler Antikörper auf die Impfung von Puten liegen bislang keine Daten vor

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Vögel eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Der Impfstamm kann sich nach der Impfung mindestens 10 Tage lang auf anfällige, nicht geimpfte Vögel ausbreiten. Die Ausbreitung ruft keine klinischen Symptome hervor.

Das Impfvirus kann sich auf Luftröhre, Milz, Nieren, Lunge, Blinddarm, Zwölffingerdarm und Gehirn von Hühnern ausbreiten, ohne pathologische Veränderungen an diesen Organen hervorzurufen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten.

Das Newcastle-Disease-Virus kann beim Impfstoffanwender eine leichte vorübergehende Konjunktivitis verursachen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Maske und Schutzbrille tragen.

Nach der Verabreichung des Impfstoffes sollten die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

Legegeflügel:

Hühner:

Die Impfung während der Legeperiode ist sicher, wenn sie bei Legehennen durchgeführt wird, die bereits durch eine Impfung gegen das Newcastle-Disease-Virus immunisiert sind.

Puten:

Nicht anwenden bei Legetieren 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 einer zehnfachen Überdosierung durch Anwendung eines groben Sprays konnte sehr häufig am 5.–9. Tag nach der Impfung eine Atmung mit leicht geöffnetem Schnabel beobachtet werden. Diese Symptome verschwinden innerhalb von 10 Tagen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Tierarzneimittel vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Atemsymptome ^a
--	---------------------------

^a Nach oculonasaler Anwendung. Diese Symptome können mindestens zwei Wochen lang bestehen bleiben.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Hühner: Verabreichung als grobes Spray oder oculonasal ab dem 1. Lebenstag.
Verabreichung über das Trinkwasser, sobald die Tiere ständig an der Tränke trinken

Puten: Verabreichung als grobes Spray, oculonasal oder über das Trinkwasser ab dem 14. Lebenstag.

Die Art der Anwendung ist von der jeweiligen bestandsspezifischen Situation wie Haltungsform, Altersklasse und Anzahl der Tiere abhängig. Impfzeitpunkt und Art der Anwendung sind vom Tierarzt unter Berücksichtigung der jeweiligen bestandsspezifischen Situation und der unter „Besondere Warnhinweise“ aufgeführten Informationen festzulegen.

Es ist äußerst wichtig, dass alle Tiere die vollständige Impfstoffdosis erhalten. Die nachfolgenden Hinweise zur Anwendung sind daher genauestens zu befolgen.

Wird ein verlängerter Impfschutz gewünscht, kann nach 35 Tagen eine Wiederholungsimpfung durchgeführt werden.

Mit Bezug auf Wiederholungsimpfungen bei Puten fanden bislang keine Untersuchungen statt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nach der Rekonstitution erscheint der Impfstoff als klare bis leicht opaleszierende Suspension.

1. Oculonasale Anwendung

Rekonstituieren Sie 1 000 Dosen des Impfstoffs in 100 ml destilliertem Wasser. Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes entspricht 0,1 ml, d.h. zwei Tropfen, unabhängig von Alter, Gewicht und Geflügelart.

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

2. Anwendung über das Trinkwasser

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

Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch zu rekonstituieren.

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

Zur Bestimmung der Wassermenge, in welcher der Impfstoff für Jungtiere (bis zur 3. Lebenswoche) rekonstituiert werden soll, gilt folgende Richtlinie:

- Die Anzahl der Vögel (in Tausenden) mit dem Lebenstag multiplizieren
(z.B. 1 Tausend 7 Tage alte Hühner = $1 \times 7 = 7$ Liter).

Die Wassermenge muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren (unter Berücksichtigung des jeweiligen Geflügel-Tränkesystems) innerhalb von 1,5–2,5 Stunden verbraucht wird.

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

Sorgen Sie dafür, dass den Vögeln während der Impfung Futter zur Verfügung steht: wenn sie kein Futter haben, werden sie auch nicht trinken. Das Tränkesystem sollte sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.

3. Anwendung als grobes Spray

Es wird empfohlen 1 000 Impfstoffdosen in 150–300 ml destilliertem Wasser zu rekonstituieren. Die Anzahl der zu gebrauchenden Impfdosen entspricht dabei der Anzahl der Vögel des Bestandes. Die für die Rekonstitution benötigte Wassermenge sollte ausreichen, um ein gleichmäßiges Besprühen der Vögel zu gewährleisten und variiert daher je nach Alter der Impflinge und Haltungsform. Die rekonstituierte Impfstoffsuspension ist als grobes Spray in einem Abstand von 30–40 cm gleichmäßig über die korrekte Anzahl der Tiere auszubringen – vorzugsweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammenhocken. Das Sprühgerät sollte frei von Ablagerungen, Korrosion und Spuren von Desinfektionsmitteln sein und idealerweise ausschließlich für Impfzwecke eingesetzt werden. Zwecks Vermeidung von Turbulenzen sollte das Lüftungssystem während und nach der Impfung ausgeschaltet sein.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht 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: 3 Stunden.

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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:

Verpackungsgrößen:

Karton oder Kunststoffbehälter mit 10 Durchstechflaschen mit 1 000 Impfstoffdosen.

Karton oder Kunststoffbehälter mit 10 Durchstechflaschen mit 2 500 Impfstoffdosen.

Karton oder Kunststoffbehälter mit 10 Durchstechflaschen mit 5 000 Impfstoffdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2020

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

16. KontaktangabenZulassungsinhaber:

IZO S.r.l a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italien

Email: info@vaxxinova.it

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera d.d., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Kroatien

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italien

Tel. +39 030 2420583

Email: farmacovigilanza@izo.it

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität gegen das Newcastle-Disease-Virus.

In Ermangelung einer Feldinfektion mit dem Newcastle-Disease-Virus, konnte die Wirksamkeit unter Feldbedingungen nicht mit Hilfe eines Challengeversuches bewiesen werden.