

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

HatchPak Avinew Gefrorene Suspension zur Suspension für okulonasale Anwendung

2. Zusammensetzung

Je resuspendierte Dosis:

Lebendes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA-AVINEW.....5,5 bis 6,7 log₁₀ EID₅₀*

* Eiinfektiöse Dosis 50 %

Gelbe gefrorene Suspension.

3. Zieltierart

Eintagsküken.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Eintagsküken zur Reduktion von Mortalität und klinischen Symptomen durch die Newcastle-Krankheit.

Beginn der Immunität: 21 Tage.

Dauer der Immunität: Es wurde eine Dauer der Immunität von 6 Wochen nach einer einzigen Verabreichung unter Laborbedingungen nachgewiesen. Zur Aufrechterhaltung eines ausreichenden Immunitätsniveaus unter Feldbedingungen wird jedoch eine zweite Impfung mit einem gefriergetrockneten Impfstoff oder einen Brausetabletten-Impfstoff mit dem lebenden Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA AVINEW, desselben Herstellers empfohlen.

5. Gegenanzeigen

Keine bekannt.

6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Impfvirus kann auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Die Infektion ungeimpfter Tiere mit Impfvirus von geimpften Tieren verursacht keinerlei Krankheitssymptome. Darüber hinaus haben Laborstudien bezüglich Rückkehr zur Virulenz gezeigt, dass die Impfviren auch nach mindestens 5 Passagen in Hühnern keine pathogenen Eigenschaften annehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Beim Umgang mit dem Impfstoff sind Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Der kalte Stickstoffdampf darf nicht eingeatmet werden. Die Handhabung sollte nur in gut gelüfteten Räumen stattfinden, um lebensbedrohliche Situationen (Ersticken) zu vermeiden.
- Beim Auftauen und Öffnen der Ampullen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen. Hautkontakt mit Flüssigstickstoff ist zu vermeiden, da dies Erfrierungen mit schweren Hautschädigungen verursachen kann.
- Da das Newcastle-Krankheit-Virus beim Menschen eine vorübergehende Konjunktivitis hervorrufen kann, ist der Kontakt des Impfstoffes mit Augen und Atemwegen zu vermeiden. Daher wird empfohlen, Atem- und Augenschutz entsprechend europäischem Standard zu tragen.
- Die Ampullen beim Öffnen auf Armlänge entfernt halten, um jede Verletzungsgefahr zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.
- Nach der Impfung sollen die Hände gewaschen und desinfiziert werden.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Legegeflügel:

Der Impfstoff ist nur für frisch geschlüpfte Küken vorgesehen und nicht geeignet für ein Alter von mehr als einem Tag. Die über die Eigenschaften des Stammes vorliegenden Angaben geben keinen Hinweis auf einen schädigenden Einfluss auf den Reproduktionstrakt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen vor, mit Ausnahme eines tiefgefrorenen Lebendimpfstoffes gegen Infektiöse Bronchitis mit dem Stamm H120 (Serotyp Massachusetts) und eines rekombinanten HVT-Impfstoffes, der das protektive Antigen des Infektiöse-Bursitis-Virus exprimiert. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen als die genannten Impfstoffe anzuwenden.

Überdosierung:

Nach Verabreichen einer mehr als 10fachen Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel 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 den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Desinfektionsmittel und/oder Antiseptika im Wasser und an Material, das für die Impfstoffzubereitung verwendet wird, verhindern eine wirksame Impfung.

Nicht mit einem anderen Arzneimittel mischen, außer mit einem tiefgefrorenen Impfstoff gegen Infektiöse Bronchitis mit dem Stamm H120 (Serotyp Massachusetts).

7. Nebenwirkungen

Eintagsküken:

Nach Verabreichung einer Dosis des Impfstoffes ist kein Fall bekannt.

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 am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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

Zubereitung des Impfstoffes

1. Einen Behälter mit der benötigten Menge sauberen, chlorfreien Wassers vorbereiten (7 bis 30 ml pro Box mit 100 Küken, je nach dem Typ des in der Bruterei verwendeten Sprühgerätes).
2. Beim Auftauen und Öffnen der Impfstoffampullen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen. Beim Umgang mit Flüssigstickstoff ist höchste Vorsicht geboten. Beachten Sie den Abschnitt 6. Besondere Warnhinweise.
3. Nur die Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnehmen, die während der Impfkation verbraucht werden sollen. Die Ampullen befinden sich in einem grünen Röhrchen.

4. Den Inhalt der Ampullen rasch durch Bewegung im Wasserbad bei 25 - 30° C auftauen. Sofort mit dem nächsten Arbeitsschritt fortfahren.
5. Sobald die Ampullen vollständig aufgetaut sind, werden sie geöffnet, wobei sie auf Armlänge entfernt gehalten werden sollen, um Verletzungen möglichst zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.
6. Sobald eine Ampulle geöffnet ist, wird der Inhalt in eine sterile 10-ml-Spritze aufgezogen.
7. Die Suspension in den Behälter mit der passenden Menge sauberen, chlorfreien Wassers übertragen, der im 1. Schritt vorbereitet wurde.
8. 5 ml des Inhaltes aus dem Behälter mit der Spritze aufziehen.
9. Die Ampulle wird mit diesen 5 ml nochmals ausgespült und die Spülflüssigkeit dann wieder in den Behälter übertragen.
10. Den Spülvorgang ein- oder zweimal wiederholen.
11. Wenn gleichzeitig ein tiefgefrorener Lebendimpfstoff gegen Infektiöse Bronchitis, Stamm H120 (Serotyp Massachusetts), aus einer zweiten Ampulle angewendet werden soll, werden die Schritte 3-10 (Öffnen der Ampulle, Aufziehen des Impfstoffes, Spülen der Ampulle) auch mit der zweiten Impfstoff-Ampulle durchgeführt. Der Inhalt dieser zweiten Ampulle ist in den gleichen Behälter zu bringen, der bereits für den ersten Impfstoff verwendet wurde.
12. Nach der Aufbereitung wie beschrieben ist der resuspendierte Impfstoff gebrauchsfertig. Er sollte unmittelbar nach Zubereitung verwendet werden. Deshalb sollte nur Impfstoffsuspension für den unmittelbaren Bedarf zubereitet werden.
13. Versehentlich aufgetaute Ampullen sind zu vernichten. Auf keinen Fall wieder tiefgefrieren!

Dosierung:

Der Impfstoff wird im Alter von einem Tag einmalig über die okulonasale Anwendung (Spray-Applikation), gefolgt von einer oralen Verabreichung eines gefriergetrockneten Impfstoff oder einen Brausetabletten-Impfstoff mit dem lebenden Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA AVINEW, desselben Herstellers (über das Trinkwasser) im Alter von 2 bis 3 Wochen. Zwischen den beiden Impfungen sollte ein Mindestabstand von 2 Wochen eingehalten werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

- Der Impfstoff ist für die Massenimpfung von Küken in der Brüterei vorgesehen. Die Impfstofflösung soll als grobtropfiger Sprühnebel angewendet werden, während die Küken sich in ihren Kükenboxen befinden.
- Die Impfstofflösung wird mit einem Sprühgerät, das Tropfen von 100 µm oder größer bilden kann, so über die Küken gesprüht, dass der Impfstoff direkt in deren Augen gelangt und die Perlchen, die auf dem Flaum glänzen, die Küken anregen, sich die Tröpfchen gegenseitig und von der Oberfläche der Box abzapfen.
- Um eine gleichmäßige Impfstoffverteilung zu gewährleisten, sollen die Tiere während des Versprühens dicht zusammenbleiben. Während und nach der Impfung sollte die Ventilation ausgeschaltet werden, um Luftwirbel zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Den Impfstoff in Flüssigstickstoff (bei -196 °C) lagern und transportieren, und das Niveau des Flüssigstickstoffs regelmäßig kontrollieren.

Den resuspendierten Impfstoff unter 25 °C aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung : sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: innerhalb von 2 Stunden anwenden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

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..

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

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V320013

Ampullen mit 10 000 Dosen

Ampullen mit 15 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

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

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

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält lebendes Newcastle-Krankheit-Virus. 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.

Nut für Tiere.

Die folgende Information wird per Aufkleber auf der Packungsbeilage angebracht:

Lot:

Exp: