

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Avishield ND B1 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung / zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Newcastle Disease (ND)-Virus, Stamm B1 Hitchner, lebend $10^{6,0} - 10^{7,0}$ TCID₅₀(*)

(*)TCID₅₀ = 50 % Gewebekultur-infektiöse Dosis

Cremefarbenes Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Huhn (Broiler, Jungtiere und zukünftige Legehennen/Zuchttiere).

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broilern, Jungtieren und zukünftigen Legehennen/Zuchttieren), zur Reduktion von Mortalität und klinischen Symptomen infolge einer Infektion mit dem Newcastle-Virus.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach der Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper (MDA) können mit der Entwicklung einer aktiven Immunität interferieren. In Beständen, in denen hohe MDA-Werte zu erwarten sind, ist das Impfprogramm entsprechend zu planen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Vögel eines Bestandes sollten gleichzeitig geimpft werden. Das Impfvirus kann mindestens während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche, ungeimpfte Hühner übertragen werden. Diese Übertragung ruft keine Krankheitsanzeichen hervor. Die Impfviren können sich auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, ausbreiten. Es sollten geeignete fachliche und bestandsspezifische Vorsorgemaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner oder andere empfängliche Tierarten zu vermeiden.

Das Impfvirus kann in die Luftröhre, Milz, Nieren, Lunge, Blinddarmlymphknoten, den Zwölffingerdarm und das Gehirn der Hühner einwandern, ohne pathologische Veränderungen in diesen Organen zu verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten.

Das Newcastle Disease-Virus kann beim Anwender vorübergehend eine leichte Konjunktivitis verursachen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus einer eng anliegenden Maske sowie Augenschutz entsprechend europäischem Standard tragen.

Personen, die mit der Versorgung der geimpften Hühner zu tun haben, sollten die gängigen Hygienevorschriften beachten (Hände waschen/desinfizieren, Bekleidung wechseln, Handschuhe tragen, Schuhwerk reinigen und desinfizieren) und insbesondere bei der Handhabung von tierischem Abfall bzw. Einstreumaterial frisch geimpfter Hühner vorsichtig sein.

Legegeflügel:

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

Wechselwirkungen 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:

8 - 12 Tage nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung via Grobspray wurde in einer Laborstudie sehr häufig eine leichte Schnabelatmung beobachtet. Dieses Symptom verschwand innerhalb von 12 Tagen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

<Die staatliche Chargenfreigabe kann für dieses Tierarzneimittel entsprechend der nationalen Vorschriften erforderlich sein.>

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Huhn (Broiler, Jungtiere und zukünftige Legehennen/Zuchttiere):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Respiratorische Symptome ^a (z. B. tracheale Rasselgeräusche)
--	---

^a Nach nasaler/ocularer Anwendung. Diese Symptome können mindestens zwei Wochen anhalten.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zur oculonasalen Anwendung (Spray oder Augen-/Nasentropfen): ab dem 1. Lebenstag.

Anwendung über das Trinkwasser: ab dem 7. Lebenstag.

Eine Dosis pro Huhn.

Die Anwendungsmethode ist je nach der epizootologischen Situation, dem Alter, der Kategorie und Anzahl der zu behandelnden Tiere zu wählen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

1. Augen-/Nasentropfen

1 000 Impfstoffdosen werden in 100 ml destilliertem Wasser rekonstituiert.

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes entspricht 0,1 ml, d.h. zwei Tropfen, unabhängig von dem Alter, Gewicht und der Rasse des Geflügels.

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

Bei kleineren Hühnerrassen im Alter von 1 - 14 Tagen sind 4 (25 Mikron große) Tropfen zu verabreichen. In diesem Fall ist jeweils ein Tropfen pro Auge (insgesamt 0,05 ml) und jeweils ein Tropfen pro Nasenloch (insgesamt 0,05 ml) zu verabreichen.

2. Über das Trinkwasser

Die für die Impfungen benötigte Anzahl an Impfstoffdosen ist in einer entsprechenden Menge kalten, sauberen, chlor- und desinfektionsmittelfreien Wassers zu rekonstituieren. Liegt die Anzahl der zu behandelnden Vögel zwischen zwei Standarddosierungen, ist die nächsthöhere Dosierung zu wählen. Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch zu rekonstituieren.

Messen Sie die für die Anzahl der zu impfenden Hühner korrekte Wassermenge ab. Die benötigte Wassermenge ist von dem Alter, der Rasse und Haltungsform der Tiere sowie von den Wetterumständen abhängig.

Zur Bestimmung der Wassermenge, in der der Impfstoff rekonstituiert werden soll, messen Sie am Tage vor der Impfung jene Wassermenge, die in einem Zeitraum von zwei Stunden aufgenommen worden ist.

Die Wassermenge sollte so bemessen sein, dass sie (unter Berücksichtigung des jeweiligen Geflügel-Tränkesystems) innerhalb von 1,5 – 2,0 Stunden konsumiert wird.

Zur Bestimmung der Wassermenge, in der der Impfstoff für Jungtiere (bis zur 3. Lebenswoche) rekonstituiert werden soll, gilt folgendes Schema: der rekonstituierte Impfstoff wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass 1 000 Impfdosen in 1 Liter Wasser pro Lebenstag für 1 000 Hühner gelöst sind. Das heißt, dass für 1 000 Hühner im Alter von 7 Tagen 7 Liter benötigt werden.

Um bei den Tieren ein Durstgefühl auszulösen, sollte ihnen bis zu 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden (das Trinkverhalten der Vögel variiert je nach Lufttemperatur, Vogelart, Rasse, Haltungssystem und Wetterbedingungen).

Das Tränkesystem sollte einwandfrei funktionieren, sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.

Falls nötig, dimmen Sie das Licht wenn Sie die Wasserzufuhr ausschalten. Sobald sich der Impfstoff im Trinkwasser befindet, erhöhen Sie die Lichtintensität wieder. Eine erhöhte Lichtintensität stimuliert die Hühner dazu, nach Futter und Wasser zu suchen.

Nachdem der gesamte Impfstoff konsumiert worden ist, kann das normale Haltungsprogramm wieder fortgesetzt werden. Diese Methode ermöglicht eine gleichmäßigere Impfung des Bestandes und verursacht bei den Vögeln weniger Stress. Die Leistung wird folglich in geringerem Maße beeinträchtigt.

3. Grobspray

Es empfiehlt sich 1 000 Impfstoffdosen in 150 - 300 ml destilliertem Wasser zu rekonstituieren. Die Anzahl der rekonstituierten Impfdosen entspricht dabei der Anzahl der Vögel eines Bestandes.

Die für die Rekonstitution verwendete Wassermenge sollte ausreichen, um eine gleichmäßige Besprühung der Vögel zu gewährleisten; sie variiert je nach Alter der Impfungen sowie der Art des Haltungssystems. Die rekonstituierte Impfstoffsuspension ist als grobes Spray (durchschnittlich zu erzielende Tröpfchengröße 150 - 170 Mikron) in einem Abstand von 30 - 40 cm gleichmäßig über die korrekte Anzahl Hühner zu verteilen – vorzugsweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammenhocken.

10. Wartezeiten

Wartezeiten: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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: BE-V528960

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Flaschen à 1 000 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen à 2 500 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen à 5 000 Impfstoffdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen :

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien
Tel: ++32 14 44 36 70

17. Weitere Informationen

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen das Newcastle Disease-Virus bei Hühnern.