

Gebrauchsinformation

AviPro ND C131
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner und Puten.

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

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lohmann Animal Health GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven, Duitsland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro ND C131
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner und Puten.

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Newcastle-Disease-Virus, lebend attenuiert, Stamm Klon 13-1 $10^{6.0}$ - $10^{7.2}$ EID₅₀*

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension.

Aussehen: weiß mit leicht grauem oder gelbem Schimmer.

*EID₅₀= 50 % embryoinfektöse Dosis: der Virustiter verursacht eine Infektion bei 50 % der Embryos, denen das Virus geimpft wird.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von Hühnern und Puten gegen die Newcastle-Krankheit zur Reduzierung der klinischen Anzeichen und der Mortalität.

Hühner:

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung (7 Tage bei seronegativen Hühnern, die mit 14 Tagen geimpft wurden.)

Dauer der Immunität: 8 Wochen nach Impfung (basierend auf serologischen Daten)

Puten:
 Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung
 Dauer der Immunität: 8 Wochen nach Impfung

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Hühner:

Leichte Reaktionen des Respirationstrakts (Husten oder Niesen) 3 – 15 Tage nach Impfung wurden häufig während klinischer Studien berichtet. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Leistung der Tiere.

Schweregrad und Häufigkeit der Nebenwirkungen sind sowohl abhängig vom (maternalen) Immunstatus als auch vom allgemeinen Gesundheitszustand der Hühner zum Zeitpunkt der Impfung.

Puten:
 Keine.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hühner und Puten.

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

Spezies	Impfalter	Verabreichungsweg
Hühner	vom 1. Lebenstag an	zum Vernebeln
	vom 14. Lebenstag an	zum Vernebeln, zur Anwendung am Auge, zum Eingeben

		über das Trinkwasser
Puten	vom 21. Lebenstag an	zum Eingeben über das Trinkwasser

Art und Weise der Verabreichung:

Stellen Sie sicher, dass das Trinkwasser kalt, sauber, nicht chloriert und frei von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Metallionen ist.

- Entfernen Sie die Verschlusskappe und den Stopfen vom Impfstoffbehälter.
- Resuspendieren Sie den Impfstoff in die entsprechende Menge Wasser und vermischen Sie alles sorgfältig.
- Bereiten Sie nur die Menge an Impfstoff vor, die innerhalb der nächsten 2 Stunden verbraucht werden kann.
- Der Impfstoff kann nun verwendet werden.

a.) Zur Verwendung am Auge (Hühner)

Die Materialien, die zur Verabreichung der Augentropfen verwendet werden, müssen sauber und frei von Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln sein, und dürfen nur zum Zwecke der Impfung verwendet werden.

Verwenden Sie zur Herstellung des Impfstoffs 34 ml abgekochtes und abgekühltes Trinkwasser pro 1000 Impfstoffdosen.

Verabreichen Sie mittels Pipette oder Augentropfflasche 1 Tropfen der Impfstofflösung (entsprechend ca. 34 µl) pro Tier in den Bindehautsack.

b.) Zum Vernebeln (Hühner)

Die zum Vernebeln benötigte Wassermenge hängt von den lokalen und tierhalterischen Bedingungen ab. Nach dem Entfernen des Stopfens unter Wasser werden 1000 Dosen des Impfstoffs wie folgt aufgelöst:

- 500 ml für 1000 Hühner bis zur 4. Lebenswoche
- 750 – 1000 ml für 1000 Hühner nach der 4. Lebenswoche.

Die Hühner werden gleichmäßig aus einer Entfernung von 30 – 40 cm besprüht.

Während und nach der Impfung muss die Ventilation ausgeschaltet werden um Verwirbelungen vorzubeugen. Bei der Erstimpfung während der ersten Lebenswochen muss eine grobe Spraydüse mit einer Tröpfchengröße von 100 µm oder mehr verwendet werden um das Eindringen in die unteren Teile des Respirationstrakts und verstärkte Impfreaktionen zu vermeiden.

c.) Zum Eingeben über das Trinkwasser (Hühner und Puten)

- 1) Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
- 2) Schätzen Sie die Wassermenge anhand der zu impfenden Hühner (siehe 5) ab. Es darf nur kaltes und klares Wasser mit Trinkwasserqualität verwendet werden.
Das Hinzufügen von Magermilchpulver (2 – 4 g/l Wasser) oder Magermilch (20 – 40 ml/l Wasser) kann die Stabilität des Impfstoffs positiv beeinflussen. Das Magermilchpulver oder die Magermilch muss sorgfältig mit dem Wasser vermischt werden, bevor der Impfstoff aufgelöst wird.
- 3) Entfernen Sie den Aluminiumdeckel. Öffnen Sie den Stopfen der Impfstoffflasche unter Wasser und lösen Sie den Inhalt vollständig auf.
- 4) Zur einfacheren Handhabung sollte der Impfstoff in einem kleinen Behälter (ca. 1 Liter) vorbereitet werden. Spülen Sie die Impfstoffflasche sorgfältig aus und leeren Sie die vollständig. Die Impfstoffsuspension wird dann in einem größeren Gefäß (5 – 10 l) aufgelöst und wieder gut

vermischt. Der gesamte Inhalt der Impfstoffflasche darf nur für einen Stall oder ein Trinkwassersystem verwendet werden. Ein Aufteilen des aufgelösten Impfstoffs kann zu Dosierfehlern führen.

- 5) Der Impfstoffsuspension wird so viel frisches kaltes Wasser hinzugefügt wie die Vögel innerhalb von 1 – 2 Stunden konsumieren können. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.
- 6) Das Wasser im Trinkwassersystem sollte vor der Impfung konsumiert werden. Leitungen, die immer noch mit Wasser gefüllt sind, müssen vor der Anwendung der Impfstoffsuspension geleert werden. Der Impfstoff muss innerhalb von 2 Stunden konsumiert werden. Da das Trinkverhalten von Vögeln variiert, kann es erforderlich sein, das Trinkwasser 2-3 Stunden vor der Impfung abzustellen, um somit sicherzustellen, dass alle Vögel während der Impfphase trinken. Jedes Tier muss eine angemessene Dosis des Impfstoffs erhalten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

Kühl lagern und transportieren (2° C - 8° C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

Der gesamte Inhalt des geöffneten Behälters muss auf einmal verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Vögel impfen.

Siehe auch Abschnitt „Legeperiode“.

Die Anwesenheit von maternalen Antikörpern kann die Ausbildung einer schützenden Immunantwort nach der Impfung beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Hühner:

Das Impfvirus wird mit den Fäzes bis zu 12 Tage lang ausgeschieden und kann mittels Kontaktinfektion auf dafür empfängliche Tiere übertragen werden. ND-negative Kontakttiere zeigen jedoch bis 15 Tage nach dem Kontakt keine Serokonversion.

Puten:

Das Impfvirus wird nach der Impfung weniger als 14 Tage lang ausgeschieden.

Das Impfvirus kann auf empfängliche nicht geimpfte Puten übertragen werden ohne klinische Symptome auszulösen.

Die Übertragung des Impfstoffstamms auf Ente und Gans ist harmlos. Bei der Taube wurden leichte pathologische Befunde im Respirationstrakt beobachtet, es traten jedoch keine klinischen Symptome auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das ND-Virus kann bei Kontakt mit den Augen eine Konjunktivitis verursachen. Daher muss beim Versprühen ein Augen- und Atemschutz (Gesichtsmaske/Visier) getragen werden.

Suchen Sie bei Kontakt des Produkts mit den Augen medizinische Hilfe auf.

Waschen und desinfizieren Sie Ihre Hände und die Ausrüstung nach der Anwendung.

Legeperiode:

Hühner:

Unschädlichkeitsdaten zeigen, dass Legehühner während des Legezeitraums in Übereinstimmung mit dem empfohlenen Impfplan (siehe 8.) geimpft werden können.

Bei nicht vorgeimpften Hühnern wurde das ND-Impfstoff-Virus nach 10-facher Überdosis im Ovidukt nachgewiesen. Es wurde keine Übertragung auf das Ei bei Legetieren nach Grundimmunisierung beobachtet. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren während der Legeperiode ist nicht belegt.

Puten:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Hühner:

Schweregrad und Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der Gabe einer 10-fachen Dosis sind sowohl abhängig vom (maternalen) Immunstatus als auch vom allgemeinen Gesundheitszustand der Hühner zum Zeitpunkt der Impfung.

Puten:

Keine.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Substanzen als Wasser und Magermilch oder Magermilchpulver mischen. Stellen Sie sicher, dass das Trinkwasser kalt, sauber, nicht chloriert und frei von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Metallionen ist.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2018

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

Der Impfstoff ist in den folgenden Packungsgrößen verfügbar:

Box mit 1 Flasche mit 500 Dosen

Box mit 10 Flaschen mit 500 Dosen

Box mit 1 Flasche mit 1000 Dosen

Box mit 10 Flaschen mit 1000 Dosen

Box mit 1 Flasche mit 2500 Dosen

Box mit 10 Flaschen mit 2500 Dosen

Box mit 1 Flasche mit 5000 Dosen

Box mit 10 Flaschen mit 5000 Dosen

Box mit 1 Flasche mit 10000 Dosen

Box mit 10 Flaschen mit 10000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

BE-V315314