

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Avishield IB QX Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung/ zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Typ QX, Stamm 1285, lebend: $10^{3,7} - 10^{5,3}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50 % embryoinfektöse Dosis (Virustiter, der erforderlich ist, um bei 50 % der beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen)

Cremerfarbenes bis gelbes Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broilern, zukünftigen Legehennen und zukünftigen Zuchttieren) zur Reduktion respiratorischer Symptome der aviären infektiösen Bronchitis, die durch QX-Varianten des Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV) hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 10 Wochen nach der Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Tiere eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Geimpfte Hühner können den Impfstamm für mindestens 28 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Tierart(en) sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Avishield IB QX ist nur zum Schutz von Hühnern vor respiratorischen Symptomen in Zusammenhang mit Erkrankungen vorgesehen, die durch IBV-QX-Stämme hervorgerufen werden und ersetzt nicht Impfungen mit anderen IBV-Impfstoffen. Es sollte darauf geachtet werden, dass der Impfstamm nicht in Gebiete eingetragen wird, in denen er nicht vorkommt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten.

Nach der Verabreichung des Impfstoffs Hände und Impfausrüstung waschen und desinfizieren, um die Ausbreitung des Virus zu verhindern. Bei der Verabreichung des Impfstoffs als Spray sollten der Anwender und alle anwesenden Personen eine Schutzausrüstung, bestehend aus einer Maske mit Augenschutz, tragen.

Legegeflügel:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit den Impfstoffen Avishield IB H120 und Avishield IB GI-13 gemischt und als Spray verabreicht werden kann. Lesen Sie vor der Anwendung die Produktinformationen dieser beiden Impfstoffe.

Die Angaben zur Unschädlichkeit der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von den Angaben zu den einzeln verabreichten Impfstoffen.

Für die Impfung mit den gemischten Impfstoffen wurde ein Beginn der Immunität von 3 Wochen, und eine Dauer der Immunität von 8 Wochen für Avishield IB H120 und Avishield IB GI-13 sowie von 10 Wochen für Avishield IB QX nachgewiesen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels außer den oben genannten Produkten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach der Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine anderen Symptome als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der im Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ genannten.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Häufig (1 Tier bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Niesen*
---	---------

* In der ersten Woche nach der Impfung. Nach Auftreten verschwinden die Symptome spontan und es ist keine Behandlung erforderlich.

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 melden:

DE: Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut
Website: <https://www.vet-uaw.de/>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zur Verabreichung als Grobspray oder zur okulonasalen Anwendung ab dem ersten Lebenstag.
Zur Verabreichung über das Trinkwasser: ab dem 7. Lebenstag.

Je Tier eine Dosis entweder als Grobspray, per okulonasaler Instillation oder über das Trinkwasser verabreichen. Liegt die Anzahl der zu impfenden Hühner zwischen den Standarddosierungen, sollte die nächsthöhere Dosiszahl verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

1. Anwendung als Grobspray

Es wird empfohlen 1 000 Impfstoffdosen in 150–300 ml destilliertem Wasser zu rekonstituieren. Die Anzahl der zu verwendenden Impfstoffdosen entspricht dabei der Anzahl der Vögel im Bestand.

Das für die Rekonstitution benötigte Wasservolumen sollte ausreichen, um eine gleichmäßige Verteilung beim Besprühen der Tiere zu gewährleisten und richtet sich nach dem Alter der zu impfenden Tiere und dem Haltungssystem; es werden jedoch mindestens 150 – 300 ml Wasser je 1 000 Dosen empfohlen.

Die rekonstituierte Impfstoffsuspension sollte als Grobspray (angestrebte durchschnittliche Tröpfchengröße: 150 – 170 µm) aus einer Entfernung von 30 – 40 cm gleichmäßig über die korrekte Anzahl an Hühnern gesprüht werden, vorzugsweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammensitzen. Das Sprühgerät muss frei von Ablagerungen, Korrosion und Desinfektionsmittelrückständen sein und sollte idealerweise nur für Impfungen verwendet werden. Während und nach der Impfung sollte die Lüftung ausgeschaltet sein, um Verwirbelungen zu vermeiden.

Für die Mischung dieses Impfstoffes mit Avishield IB H120 und Avishield IB GI-13, ist das gleiche Gesamtvolumen an Wasser wie für die Einzelanwendung zu verwenden. Zum Beispiel sollten 1 000 Dosen Avishield IB QX, 1 000 Dosen Avishield IB H120 und 1 000 Dosen Avishield IB GI-13 in insgesamt 150 – 300 ml Wasser rekonstituiert werden.

2. Verabreichung über das Trinkwasser

Der Impfstoff ist in kühlem und sauberem Wasser ohne Spuren von Chlor, anderen Desinfektionsmitteln oder Verunreinigungen, in einer Anzahl von Dosen, die der Anzahl der zu impfenden Vögel entspricht, zu rekonstituieren.

Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch zu rekonstituieren.

Das zur Rekonstitution benötigte Wasservolumen richtet sich nach dem Alter, der Rasse und dem Haltungssystem der Tiere sowie nach den Wetterbedingungen.

Für die Bestimmung des Wasservolumens, welches für die Rekonstitution des Impfstoffs zur Impfung von jüngeren Hühnern (bis zur dritten Lebenswoche) benötigt wird, gelten folgende Richtwerte:

Multiplikation der Anzahl der Tiere (in Tausendern) mit dem Lebenstag

(z.B. für 1 000 Hühner am 7. Lebenstag = $1 \times 7 = 7$ Liter).

Der Impfstoff muss in dem Wasservolumen rekonstituiert werden, das von den Tieren innerhalb von 1,5 – 2,5 Stunden aufgenommen wird (dabei sind die verschiedenen Arten der Tränkesysteme zu berücksichtigen).

Um die Tiere zum Trinken anzuregen, sollte ihnen bis zu 2 Stunden vor der Impfung das Wasser entzogen werden (in Abhängigkeit von der Außentemperatur).

Vögel trinken nicht, wenn sie kein Futter zur Verfügung haben. Daher ist beim Impfen darauf zu achten, dass die Tiere stets Zugang zu Futter haben. Das Tränkesystem sollte sauber und frei von Rückständen an Chlor, anderen Desinfektionsmitteln und anderweitigen Verunreinigungen sein.

3. Okulonasale Instillation

1 000 Dosen des Impfstoffs sind in 100 ml destilliertem Wasser zu rekonstituieren. Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffs entspricht 0,1 ml, d. h. zwei Tropfen einer standardisierten Pipette (mit gleichbleibender und bekannter Tröpfchengröße), unabhängig von Alter, Gewicht und Rasse des Geflügels. Je einen Tropfen (0,05 ml) in ein Auge und einen Tropfen (0,05 ml) in eine Nasenöffnung verabreichen. Vor der Freilassung des Tieres ist sicherzustellen, dass der nasal verabreichte Tropfen inhaliert wurde.

10. 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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit 1 000 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit 2 500 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit 5 000 Impfstoffdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien
Tel: +385 1 33 88 888

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel +49 (0)7525 2050

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

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

17. Weitere Informationen

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen QX-Stämme des aviären Infektiöse Bronchitis-Virus (der Impfstamm QX 1285 gehört zum Serotyp D388 /Stamm GI-19)

AT: Rezept- und apothekenpflichtig