

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro ILT
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Mindestens $10^{2,8}$ EID₅₀* und maximal $10^{4,3}$ EID₅₀* lebendes ILT-Virus Stamm Connecticut.
*EID₅₀ = 50 % embryoinfektiose Dosis: der benötigte Titer, bei dem 50 % der mit dem Virus beimpften Embryonen infiziert sind.
Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

Sonstige Bestandteile

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension
Aussehen: rosa-rotbraunes Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hühnern gegen infektiöse Laryngotracheitis (ILT) ab einem Alter von 4 Wochen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der ersten Impfung

Dauer der Immunität: 37 Wochen nach der Wiederholungsimpfung

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine Woche vor und nach der ILT-Impfung sollten keine anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen gegen Erkrankungen des Respirationstraktes (wie z.B. IB oder TRT) erfolgen.

Geimpfte Hühner können den Impfstamm nach der Impfung ausscheiden. Bis zu 4 Wochen nach der Impfung sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Gesichtsmaske / Visier tragen.

Bei versehentlicher Selbstverabreichung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Leichte und kurz anhaltende reversible Konjunktivitis und Augenausfluss wurden sehr häufig in Verträglichkeitsstudien nach initialer Augenapplikation beobachtet.

Vorübergehend gesträubtes Gefieder wurde sehr häufig nach initialer Augenapplikation oder oraler Anwendung beobachtet. Nach der ersten oralen Anwendung traten häufig leichte und kurz anhaltende Atembeschwerden und Husten auf. Nach der Wiederholungsimpfung wurden dagegen keine klinischen Symptome beobachtet.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung am Auge (Eye-drop-Verfahren): Pro Tier sollte 1 Dosis des Impfstoffes verabreicht werden.

Verabreichung über das Trinkwasser: Pro Tier sollten 2 Dosen des Impfstoffes verabreicht werden.

Die erste Impfung ist in der 4. bis 6. Lebenswoche vorgesehen.

Eine Wiederholungsimpfung muss erfolgen und sollte in der 12. bis 14. Lebenswoche verabreicht werden.

Art der Anwendung:

a) Zur Anwendung am Auge (Eye-drop-Verfahren)

1000 Dosen in der entsprechenden Menge (34 ml) des sterilen Lösungsmittels auflösen.

Nur die Menge Impfstoff ansetzen, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.

Verschlusskappe und Stopfen vom Impfstoff – und Lösungsmittelbehältnis entfernen.

Lösungsmittelfläschchen und Impfstoffbehältnis mit dem Zwischenstück koppeln und gut durchmischen.

Impfstoff-Flasche und Zwischenstück wieder abnehmen und Tropfenformer aufsetzen, Impfstofflösung ist gebrauchsfertig.

Pro Tier wird 1 Tropfen der Impfstofflösung in den Bindehautsack gegeben.

b) Verabreichung über das Trinkwasser

Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten). Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.

Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken, etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen sein.

Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen. Magermilchpulver (2 – 4 g/Liter Wasser) bzw. Magermilch (20 – 40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch 10 Minuten vor Zugabe des Impfstoffes erfolgen.

Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.

Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden.

Der Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht sein. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken.

Die Menge Wasser ist so zu bemessen, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Die verdünnte Impfstoff-Lösung wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 2000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt.

Unter heißen klimatischen Bedingungen und bei schweren Rassen muss diese Menge unter Umständen bis auf ein Maximum von 40 Liter pro 1000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach dem Auflösen verabreichen.

Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Außer den unter Punkt 6 erwähnten Symptomen nach Verabreichung der zehnfachen Dosis, sind keine anderen zu erwarten.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: lebende Virusimpfstoffe für Geflügel gegen ILT-Virus
ATCvet-Code: QI01AD08

Die aktive Komponente des Impfstoffes ist ein attenuierter ILT Stamm, der die aktive Immunität gegenüber ILT stimuliert..

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Dinatriumhydrogenphosphat,

Kaliumdihydrogenphosphat,

Laktosemonohydrat,
Magermilchpulver

Lösungsmittel:

Povidon

Natriumchlorid

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat

Dinatriumphosphatdihydrat

Patentblau V (E 131)

Wasser zur Injektion

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

Haltbarkeit des Lösungsmittels: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht und Frost schützen.

Fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung, Erwärmung über 25 °C sowie vor Frost schützen.

Das Lösungsmittel AviPro Diludrop ist frostfrei, jedoch unter 25 °C zu lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit des Primärpackmittels:

EP Typ I Glasflasche (Ph. Eur.) mit Typ I Gummistopfen. Die Flaschen sind mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Karton mit 1, 2 oder 10 Flaschen mit 500 / 1000* / 2500 Dosen pro Flasche

*Für diese Handelsform sind Lösungsmittel, Zwischenstücke und Tropfenformer auf Wunsch lieferbar.

Das sterile Lösungsmittel zur Verabreichung als Augentropfen ist in 34 ml Einheiten (entsprechend 1000 Dosen) in Plastikflaschen erhältlich. Die Flaschen sind mit Gummistopfen verschlossen und mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: 163a/87

AT: Z.Nr.: 8-20207

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 08.11.1988 / 26.01.1998 / 03.02.2003 / 11.12.2007

AT: 24.11.1999 / 15.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

10/2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

DE: verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.