

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Jede Dosis enthält:

Lebendes, attenuiertes Newcastle Disease (ND)-Virus, Stamm Klon 13-1 $10^{6.0} - 10^{7.2}$ EID₅₀*

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

Aussehen: weiß-beiges Pellet

3. Zieltierart(en)

Hühner und Puten

4. Anwendungsgebiet(e)

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 in einem Alter von 14 Tagen geimpft wurden.)

Dauer der Immunität: 8 Wochen nach Impfung

Puten:

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 8 Wochen nach Impfung

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Siehe auch Abschnitt „Legegeflügel“.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Impfvirusstamms auf Ente und Gans ist unbedenklich. Bei Tauben wurden geringgradige 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 Tierarzneimittels mit den Augen medizinische Hilfe auf.

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

Legegeflügel:

Hühner:

Daten zur Unschädlichkeit zeigen, dass Legehühner während des Legezeitraums in Übereinstimmung mit dem empfohlenen Impfschema (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung „) geimpft werden können.

Bei nicht vorgeimpften Hühnern wurde das ND-Impfvirus 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.

Wechselwirkung 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Wasser, Magermilch oder Magermilchpulver, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen werden.

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

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Geringgradige Reaktionen des Respirationstrakts* (Husten und Niesen)
-------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------

* 3 – 15 Tage nach der Impfung. 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 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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Webseite: <https://www.vet-uaw.de>

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Webseite: <https://www.basg.gv.at/>

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

Spezies	Impfalter	Verabreichungsweg
Hühner	vom 1. Lebenstag an	zum Versprühen
	vom 14. Lebenstag an	zum Versprühen, zur Anwendung am Auge, zum Verabreichen über das Trinkwasser
Puten	vom 21. Lebenstag an	zum Verabreichen über das Trinkwasser

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 Anwendung am Auge (Hühner)

Die Utensilien, 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 Impfstoffsuspension (entsprechend ca. 34 µl) pro Tier in den Bindehautsack eines Auges.

b.) Zum Versprühen (Hühner)

Die zum Versprühen benötigte Wassermenge hängt von den lokalen und haltungsbedingten Faktoren 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.) Verabreichung 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 Tiere innerhalb von 1 – 2 Stunden aufnehmen können. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

6. Das Wasser im Trinkwassersystem sollte vor der Impfung aufgebraucht sein. Leitungen, die immer noch mit Wasser gefüllt sind, müssen vor der Anwendung der Impfstoffsuspension geleert werden. Das mit dem Impfstoff versetzte Trinkwasser muss innerhalb von 2 Stunden aufgenommen werden. Da das Trinkverhalten der Tiere variiert, kann es erforderlich sein, das Trinkwasser 2 – 3 Stunden vor der Impfung zu entziehen, um somit sicherzustellen, dass alle Tiere während des Impfvorganges ausreichend Flüssigkeit aufnehmen. Jedes Tier muss die entsprechende Dosis des Impfstoffs erhalten.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Glasflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ 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 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.03159.02.1

AT: Z.-Nr.: 8-20306

Packungsgrößen:

Box mit 1 Flasche mit 2 000 Dosen

Box mit zehn Flaschen mit 2 000 Dosen

Box mit 1 Flasche mit 5 000 Dosen

Box mit zehn Flaschen mit 5 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2023

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

16. Kontaktangaben

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

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

DE:

Tel: +49 32221852372

Email: PV.DEU@elancoah.com

AT:

Tel.: +43 720116570

Email: PV.AUT@elancoah.com

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig