

**PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION**

Avishield IB H120, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung / zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield IB H120, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung / zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält:

Wirkstoff :

Lebendes, attenuiertes Virus der aviären Infektiösen Bronchitis ,
Serotyp Massachusetts, Stamm H-120 $10^{3.5}$ bis $10^{4.5}$ * EID₅₀

**EID₅₀ = 50% Embryo Infektiöse Dosis*

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern, um die auf eine Infektion mit dem Virus der aviären infektiösen Bronchitis (Serotyp Massachusetts) zurückzuführende schädliche Auswirkung auf die ziliäre Aktivität, welche sich in klinischen Symptomen einer Atemwegserkrankung manifestieren kann, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 8 Wochen nach der Impfung

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

3 - 10 Tage nach der Impfung wurden sehr häufig vorübergehende Atembeschwerden (u.a. tracheales Rasseln beobachtet. Diese Symptome verschwinden spontan und müssen nicht behandelt werden.

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.

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).

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

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

Impfung:

Grobes Spray und okulonasale Anwendung: ab dem 1. Lebenstag.

Zum Eingeben über das Trinkwasser: ab dem 7. Lebenstag.

1. Spray

Es empfiehlt sich 1000 Impfstoffdosen in 150 - 300 ml destilliertem Wasser zu resuspendieren. Die Anzahl der aufgelösten Impfdosen entspricht dabei der Anzahl der Vögel eines Bestandes.

Die für die Resuspension verwendete Wassermenge sollte ausreichen, um eine gleichmäßige Besprühung der Vögel zu gewährleisten; sie ist daher abhängig vom Alter der Impflinge sowie vom Typ des verwendeten Sprühgerätes.

Die rekonstituierte Impfstoffsuspension ist als grobes Spray (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. Das Sprühgerät sollte frei von Ablagerungen, Korrosion und Spuren von Desinfektionsmitteln sein und idealerweise ausschließlich für Impfzwecke eingesetzt werden.

2. Zum Eingeben über das Trinkwasser

Die für die zu impfenden Tiere benötigte Anzahl Impfstoffdosen sind in einer entsprechenden Menge kaltem, sauberem, chlor- und desinfektionsmittelfreiem Wasser zu suspendieren.

Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch zu suspendieren.

Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist vom Alter, der Rasse und der Haltungsform der Tiere sowie von den Wetterumständen abhängig.

Zur Bestimmung der Wassermenge, in der der Impfstoff für Jungtiere (bis zur 3. Lebenswoche) suspendiert werden soll, gelten folgende Richtlinien:

- Die Anzahl der Vögel (in Tausenden) mit dem Lebenstag multiplizieren
(z.B. 1 Tausend 7 Tage alte Hühner = $1 \times 7 = 7$ Liter).

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

Um bei den Tieren ein Durstgefühl auszulösen, sollte den Tieren - je nach Lufttemperatur - bis zu 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Sorgen Sie stets dafür, dass den Hühnern während der Impfung Futter zur Verfügung steht: wenn sie kein Futter haben, werden sie auch nicht trinken. Das Tränkesystem sollte sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.

3. Okulonasale Anwendung

1000 Impfstoffdosen werden in 100 ml destilliertem Wasser suspendiert.

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

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

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Alle Hühner eines Bestandes sollten gleichzeitig geimpft werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 3 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es dürfen nur gesunde Tiere geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Impfstamm kann sich mindestens während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche, nicht geimpfte Hühner ausbreiten.

Die Impfviren können sich gegebenenfalls auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, ausbreiten. Es sollten geeignete fachliche und bestandsspezifische Vorsorgemaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner oder andere empfängliche Tierarten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten. Nach der Anwendung sollten die Hände und das Instrumentarium gewaschen und desinfiziert werden. Beim Versprühen des Impfstoffes sollten der Anwender und alle anwesenden Personen eine Schutzausrüstung, bestehend aus einer Maske mit Augenschutz, tragen.

Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffs wurde bei Anwendung während der Legeperiode nachgewiesen.

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, ist daher fallweise zu entscheiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als jene, die unter Punkt 4.6 erwähnt werden, beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2023

15. WEITERE ANGABEN

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen Virusstämme des aviären Infektiöse Bronchitis-Virus, die zum Serotyp Massachusetts gehören.

Für Tiere. Verschreibungspflichtig

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 1000 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 2500 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 5000 Impfstoffdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

BE-V526000