

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

AviGate ND QV4 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung/zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner.

2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Newcastle-Disease-Virus, Stamm QV4, lebend $10^{6,0}$ bis $10^{7,0}$ EID₅₀*

* 50 % infektiöse Dosis in embryonierten Eiern

Weißliches bis cremefarbenes Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Huhn (Masthuhn, zukünftige Legehenne, zukünftige Zuchthenne)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Küken ab einem Alter von einem Tag zur Vorbeugung von Mortalität und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Newcastle-Disease-Virus (NDV) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 6 Wochen nach der Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm mindestens 28 Tage nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann sich auf empfängliche, ungeimpfte Vögel ausbreiten. Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Vögel sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden. Der direkte Kontakt zwischen geimpften und ungeimpften Tieren muss während mindestens 28 Tagen nach der Impfung vermieden werden. Die Ausbreitung des Impfstoffes auf ungeimpfte Vögel verursacht keine klinischen Symptome oder Erkrankungen. Alle Tiere einer Herde sollten gleichzeitig geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Impfstoff kann beim Menschen eine leichte, vorübergehende Bindehautentzündung verursachen. Da dieser Impfstoff aus lebenden, attenuierten Mikroorganismen besteht, sollten angemessene

Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden. Dazu gehört eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzbrillen/Gesichtsschutz, die beim Umgang mit dem Tierarzneimittel getragen werden sollten, sowie das Waschen und Desinfizieren der Hände nach der Verabreichung des Impfstoffs. Personen, die mit geimpften Hühnern Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Hühnern walten lassen.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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

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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Die staatliche Chargenfreigabe kann für dieses Tierarzneimittel entsprechend der nationalen Vorschriften erforderlich sein.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

7. Nebenwirkungen

Huhn (Masthuhn, zukünftige Legehenne, zukünftige Zuchthenne):

Keine bekannt.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Okulonasale Anwendung oder zum Eingeben über das Trinkwasser.

Der Impfstoff kann 1 Tag alten und älteren Hühnern oculo-nasal verabreicht werden durch Eintropfen in die Augen und Nasenlöcher oder durch einen groben Sprühnebel. An 7 Tage alte und ältere Hühner kann der Impfstoff über das Trinkwasser verabreicht werden. Um den Stress für die Tiere bei heißem Wetter zu minimieren, empfiehlt es sich, die Impfung früh am Tag, wenn es am kühnsten ist, durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Oculo-nasale Verabreichung:

Für die Verabreichung als Augentropfen wird die Verwendung einer Pipette empfohlen, die auf eine Dosis von 0,05 ml rekonstituiertem Impfstoff kalibriert ist. Verwenden Sie zur Rekonstitution des Impfstoffs 50 ml kühles destilliertes Wasser oder frisches, kühles, chlorfreies Leitungswasser pro 1.000 Dosen. Mischen Sie das Wasser mit dem Impfstoff vor Gebrauch gut durch.

Bei der Verabreichung in Form eines groben Sprühnebels mit einem Handgerät oder einem halbautomatischen Gerät, in einer Sprühkabine oder einem automatischen Inline-Sprühgerät ist darauf zu achten, dass die Geräte sauber und frei von Desinfektionsmittelrückständen oder Ablagerungen sind. Nur groben Sprühnebel anwenden. Die Tropfen sollten mindestens 100 bis 150 Mikrometer groß sein. Berechnen Sie die für die Impfung der Tiere erforderliche Wassermenge entsprechend der verwendeten Düse und anderen Parametern gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers.

Für manuelles oder halbautomatisches Sprühen werden 200 ml Wasser pro 1.000 Dosen empfohlen. Die Impfstoffsuspension sollte gleichmäßig über die richtige Anzahl von Hühnern verteilt werden, in einem Abstand von 30–40 cm mit einem groben Sprühnebel, vorzugsweise wenn die Hühner bei gedämpftem Licht dicht aneinander sitzen. Heizstrahler und Lüftungsanlagen sollten während des Sprühvorgangs ausgeschaltet werden. Für die Verabreichung in einer Sprühkabine oder mit einem automatischen Inline-Sprühgerät eine geeignete Düsengröße verwenden und den Druck nach Bedarf einstellen. Stellen Sie das Sprühimpfgerät entsprechend der Größe der Kükenboxen und der Geschwindigkeit des Förderbands ein. Überprüfen Sie regelmäßig, ob die gesamte Fläche der Kükenbox gleichmäßig und vollständig mit Spray bedeckt ist, z. B., indem Sie saugfähiges Papier in eine leere Kükenbox legen. Lassen Sie die Küken nach dem Besprühen mindestens 20 Minuten lang in den Boxen, um die Gefiederpflege anzuregen und die Küken trocknen zu lassen.

Verabreichung in Trinkwasser für zukünftige Legehennen und zukünftige Zuchthennen:

Ab einem Alter von 7 Tagen ist eine Dosis des Impfstoffs über das Trinkwasser zu verabreichen. Vor der Impfung sollte den Hühnern das Wasser entzogen werden, um die Wasseraufnahme anzuregen. Der Zeitraum für den Wasserentzug hängt vom Klima ab. Die Wasserentzugsdauer sollte so kurz wie möglich gehalten werden, mindestens jedoch 30 Minuten betragen. Der Impfstoff sollte in chlorfreiem Leitungswasser oder destilliertem Wasser rekonstituiert werden. Die Wassermenge sollte auf der Grundlage des durchschnittlichen Wasserverbrauchs der Herde in den letzten 4 Tagen vor der Impfung berechnet werden. Berechnen Sie die benötigte Wassermenge, damit der Impfstoff innerhalb von maximal 2 Stunden verbraucht wird.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf 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: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

BE-V665801

Packungsgrößen:

10 x 1.000 Dosen

10 x 2.500 Dosen

10 x 5.000 Dosen

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 verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

Tel.: +32 3 2881849

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet AD

39, Petar Rokov Street

Peshtera 4550

Bulgarien