

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Avishield IBD INT, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine Impfdosis enthält:

Wirkstoff:

Infektiöse Bursitis-Virus, intermediärer Stamm VMG 91, lebend $10^{4,0}$ bis $10^{5,0}$ GKID₅₀*

* GKID₅₀ = 50% Gewebekultur-infektiöse Dosis

Cremerfarbenes bis rötliches Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broilern, zukünftigen Legehennen und Zuchthennen) mit maternalen Antikörpern zur Prävention von Mortalität und klinischer Erkrankung infolge einer Infektion mit dem Virus der infektiösen Bursitis.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 4 Wochen

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann sich mindestens während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche, nicht geimpfte Hühner ausbreiten. Es hat sich gezeigt, dass das Impfvirus im Falle einer Übertragung auf andere Hühner virulenter werden und eine Immunsuppression verursachen kann; es induziert jedoch keine klinischen Krankheitssymptome. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner zu vermeiden.

Die Impfviren können auch auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, übertragen werden. Es ist darauf zu achten, dass das Impfvirus nicht auf ungeimpfte Vögel übertragen wird.

Deshalb sollten alle Hühner eines Bestandes gleichzeitig geimpft werden, um eine Übertragung von Tier zu Tier zu vermeiden. Geimpfte Hühner sollten von ungeimpften getrennt werden. Eine Ausbreitung auf andere Bestände ist durch gute Hygienemaßnahmen zu vermeiden. Es empfiehlt sich, alle Hühner auf dem Gelände zu impfen.

Die Ställe sollten vor jeder Bestandsaufstockung desinfiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Impfung Hände und Gerätschaften waschen und desinfizieren.

Legegeflügel:

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

Wechselwirkungen 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 konnten keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten Nebenwirkungen beobachtet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Lymphozytendepletion in der Bursa Fabricii ^a
--	---

^a Leicht bis mäßig; 7 Tage nach der Impfung (Bursa-Läsions-Score 2,4). Diese Depletion nimmt ab und anschließend folgt eine Wiederbesiedlung mit Lymphozyten und eine vollständige Regeneration der Bursa bis zum Tag 28 nach der Impfung (Bursa-Score 0,2).

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: Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut

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

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-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

Eine Dosis des Impfstoffs ist jedem Huhn ab dem 8. Lebenstag unter Berücksichtigung des maternalen Antikörperspiegels (mAk) der Herde über das Trinkwasser bzw. auf oculo-nasalem Wege zu verabreichen.

Die Bestimmung des optimalen Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem mAk-Status, der Nutzungsart, dem Infektionsdruck, der Haltungs- und Managementbedingungen.

Der mAk-Spiegel kann mit der durch den Lebendimpfstoff gegen infektiöse Bursitis (IBD) induzierten Immunität interferieren. Das optimale Alter für die Impfung ist daher sowohl abhängig von dem Spiegel an maternalen Antikörpern (mAk) gegen IBD in der Herde als auch von dem Vermögen des Impfstammes, die erforderliche Immunität in Anwesenheit von maternalen Antikörpern zu induzieren. Das optimale Impfalter für eine effektive Impfung („Durchbruchtiter“) wird mit der „Deventer-Formel“ berechnet. Hierzu werden Seren von mindestens 18 Hühnern der Herde serologisch untersucht und der maternale Antikörperspiegel bestimmt. Ein Durchbruchtiter von 125 wird empfohlen.

Die Deventer-Formel lautet wie folgt:

$$\text{Impfalter} = \{(\log_2 \text{Titer mAk \%} - \log_2 \text{Durchbruchtiter}) \times t_{1/2}\} + \text{Blutprobenentnahmetag} + \text{Korrektur } 0-4$$

Wobei:

- Titer mAk (%): ELISA-Antikörpertiter der Tiere (bei der Probenahme), die einen angenommenen Prozentsatz der impffähigen Tiere der Herde repräsentieren.
- Durchbruchtiter: maternaler ELISA-Antikörpertiter, den der Impfstoff durchbrechen kann.
- $t_{1/2}$: Halbwertszeit der maternalen ELISA-Antikörpertiter in dem zu impfenden Hühnertyp.
- Blutprobenentnahmetag: Alter der Tiere am Blutprobenentnahmetag.
- Korrektur 0-4: Korrekturfaktor, wenn die Blutprobe im Alter von 0 bis 4 Tagen genommen wurde.

Eine sehr gute Homogenität des maternalen Antikörpertiters in der Herde ist wichtig zur Festlegung des korrekten Impfzeitpunktes und garantiert eine bessere aktive Immunantwort auf den Impfstoff. Bei Herden, in denen der maternale Antikörperspiegel der Tiere stark schwankt (d.h. ein Variationskoeffizient > 30 %) oder bei Tieren unterschiedlicher Herkunft, empfiehlt sich eine Wiederholung der Impfung. In diesem Fall ist der Zeitpunkt der ersten und zweiten Impfung zeitgleich mittels der Deventer-Formel zu bestimmen, und zwar auf der Grundlage zweier Prozentsätze (entsprechend der angenommenen Prozentsätze der Tiere einer Herde, die dann impffähig sind) aller am Probenahmetag entnommenen Seren einer Herde.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das in 100 ml Wasser rekonstituierte Lyophilisat erscheint als undurchsichtige Suspension mit geringer Ausfällung.

1. Verabreichung über das Trinkwasser

- Die benötigte Anzahl an Impfstoffdosen ist in einer geringen Menge kalten, reinen, chlor- und desinfektionsmittelfreien Wassers zu rekonstituieren. Liegt die Anzahl der Tiere zwischen zwei Standarddosierungen, ist die nächsthöhere Dosierung zu wählen.
- Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch zu rekonstituieren.
- Messen Sie die Menge Wasser, die für die Anzahl der Impfungen gebraucht wird, genau ab. Die zur Verdünnung benötigte Wassermenge ist von Alter, Rasse und Haltungsform der Tiere sowie von den Wetterbedingungen abhängig.
- Die Wassermenge, in welcher der rekonstituierte Impfstoff verdünnt wird, sollte so bemessen sein, dass sie von den Tieren (unter Berücksichtigung des jeweiligen Tränkesystems) innerhalb von 1,5 – 2,0 Stunden verbraucht wird.

- Zur Bestimmung der Wassermenge, in welcher der rekonstituierte Impfstoff verdünnt werden soll, sollte am Tag vor der Impfung die innerhalb von 2 Stunden aufgenommene Wassermenge ermittelt werden.
- Als Orientierungshilfe für Jungtiere (bis zur 3. Lebenswoche) gilt: Der bereits aufgelöste Impfstoff wird in einer entsprechenden Menge kalten, frischen Wassers verdünnt, so dass in einem Liter Wasser pro Lebenstag Impfstoff für 1 000 Hühner gelöst ist, z.B. für 1 000 Hühner im Alter von 8 Tagen werden 8 Liter Wasser benötigt.
- Um eine gute Aufnahme zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 bis 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden (Das Trinkverhalten von Vögeln variiert und ist abhängig von Lufttemperatur, Rasse, Haltungsform und Wetterbedingungen).
- Das Tränkesystem sollte sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.
- Falls nötig, sollte bei Einstellung der Wasserzufuhr die Beleuchtung gedimmt werden. Sobald sich der Impfstoff im Tränkesystem befindet, kann die Lichtintensität wieder erhöht werden. Eine höhere Lichtintensität stimuliert die Futter- und Wasseraufnahme der Tiere.
- Es ist dafür zu sorgen, dass den Vögeln während der Impfung Futter zur Verfügung steht, da sie ohne Futter kein Wasser aufnehmen.

2. Oculonasale Instillation

- 1 000 Impfstoffdosen werden in 100 ml destilliertem Wasser rekonstituiert.
- Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes entspricht 0,1 ml, d.h. zwei Tropfen, unabhängig von Alter, Gewicht und Rasse des Geflügels. Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge und ein Tropfen in ein Nasenloch verabreicht.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Zulassungsnummer(n):

DE: PEI.V.11956.01.1

AT: Z.Nr.: 838682

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 1 000 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 2 500 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Fläschchen 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 verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

IZO S.r.l a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italien

Email: info@vaxxinova.it

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera d.d., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Kroatien

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

IZO S.r.l a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italien

Tel. +39 030 2420583

Email: farmacovigilanza@izo.it

17. Weitere Informationen

Impfstoff zur Stimulierung der aktiven Immunität von Hühnern gegen das infektiöse Bursitis-Virus.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig
