

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield IB H120

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV), lebend, attenuiert

Serotyp Massachusetts, Stamm H-120

$10^{3.5}$ bis $10^{4.5}$ EID₅₀*

**EID₅₀ = 50% Embryo Infektiöse Dosis*

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

Cremefarbenes Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern, um schädliche Auswirkungen auf die ziliäre Aktivität zu reduzieren, die durch eine Infektion mit dem Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (Serotyp Massachusetts) verursacht wird und sich in klinischen Symptomen einer Atemwegserkrankung manifestieren kann.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 8 Wochen nach der Impfung

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Hühner eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden. Der Impfstamm kann während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche, nicht geimpfte Hühner übertragen werden. Die Impfviren können gegebenenfalls auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, übertragen werden. Es sollten geeignete tierärztliche und bestandsspezifische Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner oder andere empfängliche Tierarten möglichst zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vorübergehende Atembeschwerden (u.a. tracheale Rasselgeräusche) wurden sehr häufig 3 bis 10 Tage nach der Impfung beobachtet. Diese Symptome verschwinden spontan und müssen nicht behandelt werden.

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

Legegeflügel:

Die Sicherheit des Impfstoffs wurde bei Verabreichung während der Legeperiode nachgewiesen.

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

1 Dosis pro Huhn:

Impfung:

Verabreichung als grobes Spray und durch oculo-nasale Instillation: ab dem 1. Lebenstag.

Verabreichung über das Trinkwasser: ab dem 7. Lebenstag

1. Verabreichung durch Versprühen

Es wird empfohlen, 1000 Impfstoffdosen in 150 - 300 ml destilliertem Wasser zu rekonstituieren. Die Anzahl der aufgelösten Impfdosen entspricht dabei der Anzahl der Vögel eines Bestandes.

Die für die Rekonstitution verwendete Wassermenge sollte ausreichen, um ein gleichmäßiges Besprühen der Vögel zu gewährleisten und variiert in Abhängigkeit vom Alter der Impflinge sowie vom Typ des verwendeten Sprühgerätes.

Die Impfstoffsuspension ist als grobes Spray (Tröpfchengröße 150 - 170 µm) in einem Abstand von 30 - 40 cm gleichmäßig über die korrekte Anzahl Hühner zu verteilen – vorzugsweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammensitzen. Das Sprühgerät sollte frei von Ablagerungen, Korrosion und Spuren von Desinfektionsmitteln sein und ausschließlich für Impfzwecke eingesetzt werden.

2. Verabreichung über das Trinkwasser

Die für die zu impfenden Tiere benötigte Anzahl an Impfstoffdosen ist in einer entsprechenden Menge kalten, sauberen Wassers, das frei von Chlor, anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen ist, zu rekonstituieren.

Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch aufzulösen.

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

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

Die Anzahl der Vögel (in Tausendern) mit dem Lebenstag multiplizieren (z.B. 1 x Tausend 7 Tage alte Hühner = 1 x 7 = 7 Liter).

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

Um bei den Tieren Durst auszulösen, sollte ihnen - je nach Außentemperatur - bis zu 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Es ist dafür zu sorgen, dass den Hühnern während der Impfung Futter zur Verfügung steht, da sie ohne Futter kein Wasser aufnehmen. Das Tränksystem sollte sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.

3. Oculo-nasale Instillation

Es werden 1000 Impfstoffdosen in 100 ml destilliertem Wasser aufgelöst.

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 Tropfen je 25 µl 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.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, Impfstoffe für Vögel, Hausgeflügel, virale Lebendimpfstoffe, Virus der aviären Infektiösen Bronchitis.

ATCvet-Code: QI01AD07

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen Virusstämme des aviären Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV), die zum Serotyp Massachusetts gehören.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Povidon K-25
Bactopepton
Mononatriumglutamat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Dextran 40000
Saccharose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff ist abgefüllt in farblosen Glasfläschchen (Typ I), die mit einem Bromobutylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt sind.

Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 1000 Impfstoffdosen.
Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 2500 Impfstoffdosen.
Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 5000 Impfstoffdosen.

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

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italien
Email: info@vaxxinova.it

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: PEI.V.11899.01.1
AT: Z.Nr.: 838226

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.02.2018

10. STAND DER INFORMATION

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten