

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield ND B1 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung/
Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

Wirkstoff :

Newcastle Disease (ND)-Virus, Stamm B1 Hitchner, lebend $10^{6,0} - 10^{7,0}$ GKID₅₀*

*GKID₅₀ = 50 % Gewebekultur-infektiöse Dosis

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Povidon K-25
Bacto Pepton
Mononatriumglutamat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Dextran 40 000

Cremerfarbenes Lyophilisat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Broiler und zukünftige Legehennen/Zuchttiere).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broilern und zukünftigen Legehennen/Zuchttieren), zur Reduktion von Mortalität und klinischen Symptomen infolge einer Infektion mit dem Newcastle-Virus.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach der Impfung

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper (MDA) können mit der Entwicklung einer aktiven Immunität interferieren. In Beständen, in denen hohe MDA-Werte zu erwarten sind, ist das Impfprogramm entsprechend zu adaptieren.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Tiere eines Bestandes sollten gleichzeitig geimpft werden. Das Impfvirus kann zumindest während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche, ungeimpfte Hühner übertragen werden. Diese Übertragung ruft keine Krankheitsanzeichen hervor. Die Impfviren können sich auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, ausbreiten. Es sollten geeignete fachliche und bestandsspezifische Vorsorgemaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner oder andere empfängliche Tierarten zu vermeiden.

Das Impfvirus kann in Luftröhre, Milz, Nieren, Lunge, Blinddarmlymphknoten, Zwölffingerdarm und Gehirn der Hühner einwandern, ohne pathologische Veränderungen in diesen Organen zu verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten.

Das Newcastle Disease-Virus kann beim Anwender vorübergehend eine leichte Konjunktivitis verursachen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus einer enganliegenden Maske sowie Augenschutz, entsprechend europäischem Standard. Personen, die mit der Versorgung der geimpften Hühner zu tun haben, sollten die gängigen Hygienevorschriften beachten (Hände waschen/desinfizieren, Bekleidung wechseln, Handschuhe tragen, Schuhwerk reinigen und desinfizieren) und insbesondere bei der Handhabung von tierischem Abfall bzw. Einstreumaterial frisch geimpfter Hühner vorsichtig sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner (Broiler, zukünftige Legehennen/Zuchttiere):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Respiratorische Symptome ^a (z. B. tracheale Rasselgeräusche)
--	---

^a Nach nasaler/okularer Anwendung. Diese Symptome können mindestens zwei Wochen anhalten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legetiere:

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

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur okulonasalen Anwendung (Spray oder Augen-/Nasentropfen): ab dem 1. Lebenstag.

Über das Trinkwasser: ab dem 7. Lebenstag.

Eine Dosis pro Huhn.

Die Anwendungsart ist je nach epizootiologischer Situation, Altersklasse und Anzahl der zu behandelnden Tiere zu wählen.

Nach der Rekonstitution erscheint der Impfstoff als klare bis leicht opaleszente Suspension.

1. Augen-/Nasentropfen

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.

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.

2. Über das Trinkwasser

Die für die zu impfenden Tiere benötigte Anzahl an Impfstoffdosen ist in einer entsprechenden Menge kalten, sauberen, chlor- und desinfektionsmittelfreien Wassers zu rekonstituieren. Liegt die Anzahl der zu impfenden Tiere zwischen zwei Standarddosierungen, ist die nächsthöhere Dosierung zu wählen.

Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch zu rekonstituieren.

Bestimmen Sie die für die Anzahl der zu impfenden Hühner benötigte Wassermenge möglichst genau.

Die benötigte Wassermenge ist von Alter, Rasse und Haltungsform der Tiere sowie von der Umgebungstemperatur abhängig.

Zur Bestimmung der Wassermenge, in der der Impfstoff rekonstituiert werden soll, ermitteln Sie am Tag vor der Impfung jene Wassermenge, die in einem Zeitraum von zwei Stunden aufgenommen worden ist.

Die Wassermenge sollte so bemessen sein, dass sie (unter Berücksichtigung des jeweiligen Geflügel-Tränkesystems) innerhalb von 1,5 – 2,0 Stunden konsumiert wird.

Zur Bestimmung der Wassermenge, in der der Impfstoff für Jungtiere (bis zur 3. Lebenswoche) rekonstituiert werden soll, gilt folgendes Schema: der rekonstituierte Impfstoff wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass 1 000 Impfdosen in 1 Liter Wasser pro Lebenstag für 1 000 Hühner gelöst sind. Das heißt, dass für 1 000 Hühner im Alter von 7 Tagen 7 Liter benötigt werden.

Um bei den Tieren ein Durstgefühl auszulösen, sollte ihnen bis zu 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden (das Trinkverhalten der Vögel variiert je nach Lufttemperatur, Vogelart, Rasse, Haltungssystem und Wetterbedingungen).

Das Tränkesystem sollte einwandfrei funktionieren, sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.

Falls nötig, dimmen Sie das Licht wenn Sie die Wasserzufuhr ausschalten. Sobald sich der Impfstoff im Trinkwasser befindet, erhöhen Sie die Lichtintensität wieder. Eine erhöhte Lichtintensität stimuliert die Hühner dazu, nach Futter und Wasser zu suchen.

Nachdem der gesamte Impfstoff konsumiert worden ist, kann das normale Haltungsprogramm wieder fortgesetzt werden. Diese Methode ermöglicht eine gleichmäßigere Impfung des Bestandes und verursacht weniger Stress bei den Tieren. Die Leistung wird folglich in geringerem Maße beeinträchtigt.

3. Grobspray

Es empfiehlt sich 1 000 Impfstoffdosen in 150 - 300 ml destilliertem Wasser zu rekonstituieren. Die Anzahl der rekonstituierten Impfdosen entspricht dabei der Anzahl der Tiere eines Bestandes.

Die für die Rekonstitution verwendete Wassermenge sollte ausreichen, um eine gleichmäßige Besprühung der Vögel zu gewährleisten; sie variiert je nach Alter der Impflinge sowie der Art des Haltungssystems. Die rekonstituierte Impfstoffsuspension ist als grobes Spray (die Tröpfchengröße soll durchschnittlich 150 - 170 µm betragen) in einem Abstand von 30 - 40 cm gleichmäßig über die betreffende Anzahl an Hühnern zu verteilen – vorzugsweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammensitzen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung via Grobspray wurde in einer Laborstudie nach 8 - 12 Tagen sehr häufig eine Atmung bei leicht geöffnetem Schnabel beobachtet. Dieses Symptom verschwand innerhalb von 12 Tagen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD06

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen das Newcastle Disease-Virus bei Hühnern.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Der Impfstoff befindet sich in farblosen Durchstechflaschen (Typ I), mit einem Bromobutylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 1 000 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 2 500 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 5 000 Impfstoffdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Genera d.d.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: 838234

DE: PEI.V.11928.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 13/04/2018

DE: Datum der Erstzulassung: 23/03/2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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