

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield IBD Plus, lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Virus der infektiösen Bursitis, lebend, attenuiert
Intermediärer Plus-Stamm G6

$10^{1,9}$ – $10^{3,2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % Embryo-Infektionsdosis

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Povidon K-25
Mononatriumglutamat
Bacto-Peptide
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid

Cremerfarbenes bis rotbraunes Lyophilisat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Broiler, zukünftige Legehennen und Zuchttiere).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broiler, zukünftige Legehennen und Zuchttiere) mit maternalen Antikörpern (Durchbruchtiter: ≤ 500 IDEXX ELISA-Einheiten) zur Verringerung des Auftretens klinischer Symptome und Bursaschädigungen durch Infektion mit Viren der aviären infektiösen Bursitis (IBD).

Hühner können ab dem 10. Lebenstag geimpft werden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach der Impfung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Siehe Abschnitt Art der Anwendung und Dosierung.

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann über einen Zeitraum von mindestens 5 Tagen nach der Impfung auf empfindliche, nicht geimpfte Hühner übertragen werden. Die Übertragung ruft keine klinische Symptomatik hervor.

Der Impfstamm kann sich auf empfängliche Nicht-Zieltierarten ausbreiten.

Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Tiere zu vermeiden. Daher sollten alle Tiere einer Schar zum selben Zeitpunkt geimpft werden, um das Risiko einer Übertragung von Tier zu Tier zu verringern. Geimpfte Tiere sollten nicht zusammen mit ungeimpften Tieren gehalten werden. Es sollten Hygienemaßnahmen ergriffen werden, um die Übertragung auf andere Scharen zu vermeiden. Es wird die Impfung aller Hühner auf dem Gelände empfohlen. Vor der Wiederbelegung müssen die Stallungen gereinigt und desinfiziert werden.

Da es sich bei diesem Impfstoff um einen intermediären Plus-Stamm des IBD-Virus (IBDV) handelt, sollte dieser Impfstoff nur angewendet werden, nachdem festgestellt wurde, dass ein epidemiologischer Bedarf besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Verabreichung des Impfstoffs die Hände und Impfausrüstung waschen und desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner (Broiler, zukünftige Legehennen und Zuchttiere):

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

^aIn Laborstudien wurde nach Verabreichung einer 10-Fachen Überdosis 7 Tage nach Anwendung der Impfung sehr häufig eine signifikante Lymphozytendepletion in der Bursa Fabricii (bei 26–50 % der Follikel) beschrieben. Eine Neubesiedlung mit Lymphozyten wurde ab dem 21. Tag nach der Impfung beobachtet. 28 Tage nach der Impfung war weiterhin ein gewisser Depletionsgrad vorhanden (1–25 % der Follikel). Die vollständige Neubesiedlung der Bursae mit Lymphozyten erfolgte 35 Tage nach der Impfung.

Die impfstoffbedingte Lymphozytendepletion war nicht mit einer Immunsuppression assoziiert.

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 auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

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

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Jedem Huhn sollte ab dem 10. Lebenstag und in Abhängigkeit des Titers an maternalen Antikörpern eine Dosis des Impfstoffs über das Trinkwasser verabreicht werden.

Der optimale Impfzeitpunkt hängt von mehreren Faktoren ab, beispielsweise vom Status bezüglich der maternalen Antikörper, dem Geflügeltyp, dem Infektionsdruck, den Stallungen und den Haltungsbedingungen.

Maternale Antikörper (MDA) können sich auf die durch IBD-Lebendimpfstoffe induzierte Immunität auswirken. Das optimale Alter für die Impfung hängt sowohl vom Titer residualer MDA gegen IBD in der Schar als auch von der Wirksamkeit des aviären IBD-Impfstamms hinsichtlich der Erzeugung des erforderlichen Immunitätsgrads bei Vorliegen von MDA ab. Um das Alter bestimmen zu können, in dem der MDA-Titer so weit gesunken ist, dass eine wirksame Impfung möglich ist (Durchbruchtiter), sollten Serumproben von mindestens 18 Hühnern serologisch und unter Anwendung der Deventer-Formel getestet werden. Werden hohe Titer erwartet, kann durch eine spätere Beprobung (d. h. an Tag 7) eine verlässlichere Bestimmung des Impfzeitpunkts als durch eine Beprobung an Tag 0 erfolgen. Es sollte ein Durchbruchtiter von 500 (IDEXX-Standard-ELISA) verwendet werden. Werden andere ELISA-Testkits verwendet, müssen die erhaltenen Titerwerte so korrigiert werden, dass sie dem IDEXX-Standard-ELISA-Kit entsprechen.

Die Deventer-Formel lautet wie folgt:

$$\text{Alter bei Impfung} = \{ (\log_2 \text{Titer Tier\%} - \log_2 \text{Durchbruch}) \times t_{\text{ }} \} + \text{Alter bei Beprobung} + \text{Korrektur } 0-4$$

Wobei

Tier% = prozentualer Anteil der Schar, der wirksam geimpft werden kann (MDA-Titer unterhalb des Durchbruchtiters)

\log_2 Titer Tier % = der zu verwendende ELISA-Titer ist der höchste ELISA-Titer bei einem bestimmten Prozentsatz aller am Beprobungstag entnommenen Serumproben, nach Einstufung der Antikörpertiter vom niedrigsten zum höchsten Wert. Dieser prozentuale Anteil der Proben entspricht dem prozentualen Anteil der Schar, der wirksam geimpft werden kann (MDA-Titer unterhalb des Durchbruchtiters)

Durchbruch = Durchbruchtiter (ELISA) des zu verwendenden Impfstoffs

$t_{\text{ }}$ = Halbwertszeit (ELISA) der Antikörper bei der beprobten Hühnerart

Alter bei Beprobung = Alter der Tiere bei der Beprobung

Korrektur 0–4 = zusätzliche Tage, wenn die Beprobung an den Lebenstagen 0 bis 4 durchgeführt wurde

Beispiele und weitere Informationen zur Anwendung der Deventer-Formel sind *de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula* zu entnehmen oder beim Zulassungsinhaber anzufragen.

Zum Eingeben über das Trinkwasser

- Rekonstituieren Sie die der zu impfenden Tiere entsprechende Anzahl an Impfstoffdosen in einer kleinen Menge kühlen, sauberen Wassers ohne Rückstände von Chlor, anderen Desinfektionsmitteln oder Verunreinigungen. Liegt die Anzahl der Tiere zwischen den Standarddosiszahlen, sollte die nächsthöhere Dosiszahl angewendet werden.
- Den Impfstoff erst unmittelbar vor der Verabreichung rekonstituieren.

- Messen Sie die korrekte Menge an Wasser für die Anzahl der zu impfenden Tiere ab. Die für die Verdünnung zu verwendende Wassermenge richtet sich nach dem Alter der Tiere, der Rasse, den Stallungen und den Wetterbedingungen.
- Der rekonstituierte Impfstoff muss in der Wassermenge verdünnt werden, die von den Tieren innerhalb von 1,5–2,0 Stunden aufgenommen wird (dabei sind die verschiedenen Arten von Geflügeltränken zu berücksichtigen).
- Um die für die Verdünnung des Impfstoffs erforderliche Wassermenge zu bestimmen, messen Sie am Tag vor der Impfung die Wassermenge, die innerhalb eines Zeitraums von zwei Stunden aufgenommen wurde.
- Orientierungshilfe für jüngere Hühner (bis zur 3. Lebenswoche): Geben Sie den rekonstituierten Impfstoff für 1000 Hühner im Verhältnis von 1000 Dosen Impfstoff zu 1 Liter Wasser pro Lebenstag in kaltes, frisches Wasser; d. h. 10 Liter für 1000 Hühner am 10. Lebenstag.
- Um die Tiere durstig zu machen, sollte diesen bis zu 2 Stunden vor der Impfung kein Wasser mehr bereitgestellt werden (das Trinkverhalten der Tiere variiert in Abhängigkeit von der Lufttemperatur, dem Geflügeltyp, der Rasse, dem Haltungssystem und den Wetterbedingungen).
- Die Tränken sollten sauber und frei von Chlorrückständen, anderen Desinfektionsmitteln und Verunreinigungen sein.
- Dimmen Sie bei Bedarf das Licht, wenn das Wasser abgestellt wird. Sobald sich der Impfstoff in den Tränken befindet, können Sie die Lichtintensität wieder erhöhen. Eine höhere Lichtintensität regt die Tiere zur Futter- und Wasseraufnahme an.
- Beim Impfen ist darauf zu achten, dass die Tiere stets Futter zur Verfügung haben. Die Tiere trinken nicht, wenn sie kein Futter zur Verfügung haben.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen außer den in Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen beobachtet.

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: I01AD09

Stimulation der aktiven Immunität gegen das Virus der infektiösen Bursitis bei Hühnern.

Bei dem Impfstamm handelt es sich um einen intermediären Plus-Stamm mit einem durchschnittlichen bursalen Läsionsscore von 0,4 an Tag 28 nach der Verabreichung einer 10-fachen Menge der maximalen Dosis.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff ist in farblose Glas-Durchstechflaschen (Typ I) mit 4 ml (1000 Dosen) oder 10 ml (2500 oder 5000 Dosen) Inhalt abgefüllt, die mit einem Bromobutyl-Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt sind.
Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 1000 Dosen Impfstoff.
Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 2500 Dosen Impfstoff.
Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 5000 Dosen Impfstoff.
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

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 Inc.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V562951

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/06/2020

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

15/07/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Verschreibungspflichtig

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