

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield IB GI-13, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV), lebend,
Variantenstamm V-173/11:

$10^{2.7} - 10^{4.6}$ 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 bis gelbes Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broilern und zukünftigen Legehennen/Zuchttieren) um die schädigende Wirkung auf die ziliäre Aktivität zu reduzieren, die durch eine Infektion mit dem Virus der aviären Infektiösen Bronchitis, Serotyp 793B (Stamm GI-13) verursacht wird und sich in klinischen Symptomen einer Atemwegserkrankung manifestieren kann.

Beginn der Immunität: 10 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 56 Tage nach der Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper (Maternally Derived Antibodies, MDA) können die Entwicklung einer aktiven Immunität beeinträchtigen. Hühner können in Anwesenheit von MDA geimpft werden: Die Immunität bei Hühnern mit MDA entwickelt sich 21 Tage nach der Impfung.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Hühner eines Bestandes sollten zum selben Zeitpunkt geimpft werden.

Der Impfstamm wird über die Atemwege und den Darmtrakt ausgeschieden. Es sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um den Kontakt zwischen geimpften und ungeimpften Tieren zu

vermeiden. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Übertragung auf Wildtiere zu vermeiden. Nach jedem Produktionszyklus sollten die Stallungen gereinigt und desinfiziert werden.

Der Impfstamm kann über einen Zeitraum von mindestens 28 Tagen nach der Impfung auf empfängliche, nicht geimpfte Hühner übertragen werden. Das Impfvirus kann gegebenenfalls auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, übertragen werden.

Avishield IB GI-13 ist zum Schutz von Hühnern vor respiratorischen Symptomen in Zusammenhang mit Erkrankungen vorgesehen, die ausschließlich durch die IBV-Serotypenvariante 793B (Stamm GI-13) hervorgerufen werden und ersetzt nicht Impfungen mit anderen IBV-Impfstoffen. Es sollte darauf geachtet werden, dass der Variantenstamm nicht in Gebiete eingebracht wird, in denen er nicht vorkommt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten. Nach der Verabreichung des Impfstoffs Hände und Impfausrüstung waschen und desinfizieren. Bei der Verabreichung des Impfstoffs als Spray sollten der Anwender und alle anwesenden Personen eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus einer Maske mit Augenschutz, tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Tracheale Rasselgeräusche wurden sehr häufig ein bis 13 Tage nach der oculo-nasalen Impfung beobachtet. Wenn sie auftreten, bilden sie sich spontan wieder zurück 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:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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

Anwendung als Grobspray oder oculo-nasale Instillation: ab dem ersten Lebenstag.

Verabreichung über das Trinkwasser: ab dem 7. Lebenstag.

Je Tier eine Dosis entweder als Grobspray, über oculo-nasale Instillation oder über das Trinkwasser verabreichen. Liegt die Anzahl der Hühner zwischen den Standarddosierungen, sollte die nächsthöhere Dosisanzahl verwendet werden.

1. Grobspray

Es wird empfohlen, 1000 Dosen des Impfstoffs 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 eine gleichmäßige Verteilung beim Besprühen der Tiere zu gewährleisten und richtet sich nach dem Alter der zu

impfenden Tiere und dem Haltungssystem; es werden jedoch mindestens 150–300 ml Wasser je 1000 Dosen empfohlen.

Die rekonstituierte Impfstoffsuspension sollte als Grobspray (angestrebte durchschnittliche Tropfengröße von 150–170 µm) aus einer Entfernung von 30–40 cm gleichmäßig über die korrekte Anzahl von Hühnern gesprüht werden, vorzugsweise wenn die Hühner in gedämpftem Licht beieinandersitzen. Das Sprühgerät muss frei von Ablagerungen, Korrosion und Desinfektionsmittelrückständen sein und sollte idealerweise nur für Impfungen verwendet werden. Während und nach der Impfung sollte die Lüftung ausgeschaltet sein, um Verwirbelungen zu vermeiden.

2. Verabreichung über das Trinkwasser

Rekonstituieren Sie die Anzahl an Impfstoffdosen, die der Anzahl zu impfender Tiere entspricht, in kühlem, sauberem Wasser ohne Rückstände von Chlor, anderen Desinfektionsmitteln oder Verunreinigungen.

Den Impfstoff erst unmittelbar vor der Verabreichung rekonstituieren.

Die für die Rekonstitution zu verwendende Wassermenge richtet sich nach dem Alter der Tiere, der Rasse, dem Haltungssystem und den Wetterbedingungen. Die Virusaktivität kann durch Zugabe von ca. 2 g Magermilchpulver oder 20 ml flüssiger Magermilch pro Liter Wasser verlängert werden.

Für die Bestimmung der Wassermenge, die für die Rekonstitution des Impfstoffs zur Impfung von jüngeren Hühnern (bis zur dritten Lebenswoche) benötigt wird, gelten die folgenden Richtwerte:

- Multiplikation der Anzahl der Tiere (in Tausendern) mit dem Lebenstag (z. B. 1000 Hühner am 7. Lebenstag = $1 \times 7 = 7$ l).

Der Impfstoff muss in der Wassermenge rekonstituiert werden, die von den Tieren innerhalb von 1,5–2,5 Stunden getrunken wird (dabei sind die verschiedenen Arten von Geflügeltränken zu berücksichtigen).

Um die Tiere durstig zu machen, sollte diesen bis zu 2 Stunden vor der Impfung kein Wasser mehr zur Verfügung gestellt werden (in Abhängigkeit von der Lufttemperatur).

Beim Impfen ist darauf zu achten, dass die Tiere stets Futter zur Verfügung haben. Vögel trinken nicht, wenn sie kein Futter zur Verfügung haben. Die Tränken sollten sauber und frei von Chlorrückständen, anderen Desinfektionsmitteln und Verunreinigungen sein.

3. Oculo-nasale Instillation

Rekonstituieren Sie 1000 Dosen des Impfstoffs in 100 ml destilliertem Wasser.

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffs entspricht 0,1 ml, d. h. zwei Tropfen, unabhängig vom Alter, Gewicht und der Rasse des Geflügels. Verabreichen Sie einen Tropfen (0,05 ml) in ein Auge und einen Tropfen (0,05 ml) in die Nasenöffnung. Vergewissern Sie sich, dass das Tier den nasalen Tropfen inhaliert hat, bevor Sie es wieder freilassen.

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

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen außer den in Abschnitt 4.6 beschriebenen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

ATCvet-Code: QI01AD07

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen Virusstämme des aviären Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV), die zum Serotyp 793B gehören. (Impfstamm V-173/11 gehört zum Serotyp 793B/ Stamm GI-13).

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff ist in farblose Glas-Durchstechflaschen (Typ I) abgefüllt, die mit einem Bromobutyl-Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt sind.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 1000 Impfstoffdosen.
Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 2500 Impfstoffdosen.
Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Kroatien

Tel: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886
E-Mail: info.hr@dechra.com

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PELV.11998.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.03.2020

10. STAND DER INFORMATION

03/2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig