

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

AviPro THYMOVAC
Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser

2. Zusammensetzung

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

lebendes Hühneranämievirus (CAV), Stamm Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ GKID₅₀*

*GKID₅₀ = 50 % gewegekulturinfectiöse Dosis: der benötigte Virustiter, bei dem 50 % der mit dem Virus beimpften Zellen infiziert sind.

Aussehen: rotbraunes Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Hühner

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Zuchthühnern (Elterntiere ab 8 Lebenswochen) zum Schutz vor Ausscheidung des Hühneranämievirus und zum Schutz vor Übertragung des Virus auf das Ei.

Für die aktive Immunisierung gilt

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 43 Wochen nach Impfung ermittelt durch Testinfektion.

Zum passiven Schutz der Nachkommen gegen klinische Symptome und Läsionen der Hühneranämie. Ein belastbarer Schutz der Eintagsküken durch maternale Antikörper ist bis zu 51 Wochen nach Impfung der Elterntiere nachgewiesen und die Küken sind am ersten Lebenstag geschützt (ermittelt durch Testinfektion).

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung erfolgt einmalig ab einem Alter von 8 Lebenswochen, spätestens jedoch 6 Wochen vor Legebeginn, um eine schützende Immunität vor Einsetzen der Legeperiode zu gewährleisten.

Der Impfstamm kann sich auf ungeimpfte Hühner ausbreiten, da geimpfte Hühner den Impfstamm für mindestens 14 Tage nach Impfung über den Kot ausscheiden können. Da das Impfvirus in Eintagsküken ohne Antikörper klinische Symptome hervorrufen kann, sollte eine Übertragung auf

ungeschützte Küken verhindert werden. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf Hühner in der Legeperiode oder kurz vor Beginn der Legeperiode sowie auf Tiere unter 3 Lebenswochen zu vermeiden. Der Impfstoff sollte nicht in Hühnerbeständen mit gemischten Altersgruppen verwendet werden.

Stress vor, während und nach der Impfung ist zu vermeiden.

Der Impfstoff kann zwischen 7 und 49 Tagen nach Impfung in verschiedenen Organen und Geweben nachgewiesen werden.

Um den Infektionsdruck vor dem Einsetzen der Immunität zu reduzieren, sollte zwischen den Durchgängen in der Aufzucht die Einstreu entfernt und der Stall gereinigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Impfstoff enthält Lebendvirus, daher sollte der Anwender bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Brille oder Schutzbrille tragen, um jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten zu vermeiden.

Vorsicht beim Umgang mit den Fäzes geimpfter Hühner, da das Virus mindestens 14 Tage lang ausgeschieden werden kann.

Nach der Anwendung Hände und Geräte waschen und desinfizieren.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Zuchttieren während der Legeperiode und innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Keine.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Belgien

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser nach Resuspension.
Pro Huhn ist 1 Dosis zu verabreichen.

Die Impfung erfolgt einmalig ab einem Alter von 8 Lebenswochen, spätestens jedoch 6 Wochen vor Legebeginn.

Dosierung und Anwendung:

Verabreichung über das Trinkwasser:

- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten). Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und wie das verwendete Trinkwasser frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Es darf nur kaltes und frisches, vorzugsweise nicht-chloriertes Wasser mit Trinkwasserqualität verwendet werden. Das Hinzufügen von Magermilchpulver (2 – 4 g/l Wasser) oder Magermilch (20 – 40 ml/l Wasser) kann die Stabilität des Impfstamms positiv beeinflussen. Das Magermilchpulver (< 1% Fett) oder die Magermilch muss mindestens 10 Minuten bevor der Impfstoff aufgelöst wird, sorgfältig mit dem Wasser vermischt werden.
- Entfernen Sie den Aluminiumdeckel. Öffnen Sie den Stopfen der Impfstoffflasche unter Wasser und überführen Sie den Inhalt durch mehrfaches Spülen vollständig in die Impfstofflösung.
- Das Trinkwassersystem sollte vor der Impfstoffverabreichung leer sein. Restwasser muss so weit als möglich vor der Anwendung der Impfstoffsuspension aus den Tränkeleitungen entleert werden.
- Der Impfstoff muss innerhalb von 2 Stunden konsumiert werden und es muss sichergestellt werden, dass alle Tiere während dieser Zeit trinken. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, kann es erforderlich sein, das Trinkwasser vor der Impfung zu entziehen.
- Jedem Tier ist 1 Dosis mittels einmaliger Impfung zu verabreichen.
- Die Menge Wasser muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Die verdünnte Impfstoff-Lösung wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1.000 Impfstoffdosen in 20 – 40 Litern für 1000 Hühner gelöst sind. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.
 - Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen.
 - Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

Lesen Sie sorgfältig vor der Anwendung die Packungsbeilage um zu gewährleisten, dass alle Tiere die korrekte Dosis erhalten. Eine Unterdosierung kann zu einer mangelhaften Ausbildung der Immunität führen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht anwenden bei Zuchttieren während der Legeperiode und innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Gebrauchsfertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25 °C schützen. Nicht einfrieren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V345362

Art der Primärverpackung:

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 1 oder 10 Glas Durchstechflaschen mit je 500, 1000, 2500, 5000 oder 10000 Impfdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472

Cuxhaven

Deutschland

Belgien

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven, Deutschland

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff induziert in Zuchtherden eine aktive Immunantwort gegen CAV-(Chicken Anaemia Virus)-Infektion und schützt die Nachkommenschaft durch passive Immunisierung vor Virusausscheidung, vertikaler Übertragung auf das Ei und horizontaler Übertragung über Fäzes. Die Elterntiere werden zu einem Zeitpunkt geimpft, in dem sich kein Krankheitsbild mehr ausbilden kann. Das Ziel der Impfung ist weiterhin, maternale Antikörper auf die Nachkommenschaft zu übertragen, um diese in den besonders gefährdeten ersten Lebenswochen vor der Infektion (horizontale Übertragung) zu schützen.