

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro THYMOVAC

Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser für Hühner.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:

lebendes Chicken Infectious Anaemia-Virus (CIA), Stamm Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ GKID₅₀*,

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

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier.

Bestandteil(e):

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser.

Aussehen: rotbraunes Lyophilisat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Elterntiere ab 8 Lebenswochen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Zuchthühnern 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 (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.

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke Tiere dürfen nicht geimpft werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Der Impfstoff kann auf ungeimpfte Hühner übergehen, da der Impfstamm für mindestens 14 Tage nach Impfung über den Kot ausgeschieden wird. Da das Impfvirus in Eintagsküken ohne Antikörper klinische Symptome hervorrufen kann, sollte eine Übertragung auf ungeschützte Küken verhindert werden. Die Übertragung auf Hühner in der Legeperiode oder kurz vor Beginn der Legeperiode sowie auf Tiere unter 3 Lebenswochen ist 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, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden (z.B. durch das Tragen von Handschuhen und Augenschutz).

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Hühnern während der Legeperiode und innerhalb von 6 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 veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Verabreichung über das Trinkwasser nach Resuspension.
Pro Huhn ist 1 Dosis zu verabreichen.

Dosierung und Anwendung:

Verabreichung im 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 Impfstoffs 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 Impstoffflasche unter Wasser und überführen Sie den Inhalt durch mehrfaches Spülen vollständig in die Impstofflösung.
- Das Trinkwassersystem sollte vor der Impfung leer sein. Restwasser muss soweit als möglich vor der Anwendung der Impstoff suspension aus den Tränkeleitungen entleert werden.
- Der Impfstoff muss innerhalb von 2 Stunden konsumiert werden. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, kann es erforderlich sein, das Trinkwasser vor der Impfung zu entziehen, um somit sicherzustellen, dass alle Vögel während der Impfphase trinken.
- Jedes Tier muss eine angemessene Dosis des Impfstoffs erhalten.
- 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 1000 Impstoffdosen 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.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hühneranämievirus.
ATCvet-Code: QI01AD04.

AviPro Thymovac induziert in Zuchtherden eine aktive Immunantwort und schützt die Nachkommenschaft durch passive Immunisierung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat,
Kaliumdihydrogenphosphat,
Laktosemonohydrat,
Magermilchpulver.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Impfstoffes im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Nicht einfrieren.

Fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 25 °C schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art der Primärverpackung:

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 1 oder 10 Glasflaschen mit 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Impfdosen

Die Glasflaschen (Typ I) sind mit Chlorobutyl-Elastomer-Stopfen und Aluminiumkappe verschlossen.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V345362

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03/08/2009

Datum der letzten Verlängerung: 16/05/2013

10. STAND DER INFORMATION

01/10/2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflichtig