

GEBRAUCHSINFORMATION

AviPro PRECISE
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH
Heinz -Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro PRECISE

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**Wirkstoff:**

1 Dosis enthält mindestens 10^3 EID₅₀ und maximal $10^{4,5}$ EID₅₀* IBD (Infectious Bursal Disease) Virus, lebend, Stamm LC 75.

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier.

* EID₅₀ = 50% Ei-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50% von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Hilfsstoffe:

Dinatriumphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Laktosemonohydrat, Magermilchpulver

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von empfänglichen Hühnern gegen die Infektiöse Bursitis (IBD/Gumboro).

Der Impfstoff reduziert das Auftreten klinischer Symptome von IBD und schwerer Bursaschädigungen.

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch kranke Tiere dürfen nicht geimpft werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Am 7. Tag nach Impfung kann eine verbreitete moderate Depletion der Lymphozyten in der Mehrzahl der Hühner beobachtet werden. Eine Repopulation durch Lymphozyten beginnt 7 Tage nach Impfung und am 28. Tag verbleibt lediglich eine milde Läsion in einigen Hühnern.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hühner (ab dem 7. Lebenstag)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine Dosis (min. 10^3 EID₅₀) pro Tier kann ab dem 7. Lebenstag über das Trinkwasser verabreicht werden.

Die Bestimmung des Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem Status maternaler Immunität, der Nutzungsrichtung, dem Infektionsdruck, der Haltung und dem Management ab. Allgemein können folgende Empfehlungen für Impfprogramme gegeben werden:

Maternale Antikörper (MA) können mit dem Angehen von IBD-Lebendimpfungen interferieren. Das optimale Impfalter hängt daher vom maternalen IBD-Antikörperstatus einer Herde und der Fähigkeit des Impfstoffes durch diesen maternalen IBD-Antikörperspiegel durchzubrechen („Durchbruchtitel“) ab. Eine hohe Homogenität der MA in einer Herde ist für die Bestimmung des Impfzeitpunktes wichtig und garantiert ein besseres Angehen der Impfung. Um das Alter zu bestimmen, bei dem die MA so weit abgefallen sind, dass eine effektive Impfung gewährleistet werden kann, wird empfohlen, Seren von mindestens 24 Hühner serologisch zu untersuchen und die „Deventer-Formel“ für intermediäre Impfstoffe anzuwenden. Bei Hühnern von vollständig geimpften oder Feldvirus-infizierten Elterntieren kann das ab dem 14. Lebenstag der Fall sein. Serologisch negative Tiere können ab dem 7. Lebenstag geimpft werden.

Eine zweite Impfung 7 Tage nach der ersten wird bei Herden empfohlen, in denen der maternale Antikörper-Status der Tiere stark variiert (z.B. CV größer als 30%), oder bei Tieren verschiedener Herkünfte.

Broiler

- ohne maternale Antikörper – ab dem 7. Lebenstag
- mit maternalen Antikörpern – ab dem 14. Lebenstag

Zucht- und Legetiere

- ohne maternale Antikörper – ab dem 7. Lebenstag
- mit maternalen Antikörpern – ab dem 3. – 4. Lebenswoche

Beginn der Immunität: 14 Tage

Dauer der Immunität nachgewiesen durch Testinfektion: 28 Tage, Antikörper können bis zu 15 Wochen lang nachgewiesen werden.

Dosierung und Verabreichung:

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 frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles und sauberes Wasser verwenden, das frei von Detergenzien und Desinfektionsmitteln ist, um die Lebensfähigkeit des Impfstoffes zu gewährleisten. Nur frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen. Magermilchpulver (< 1% Fettgehalt) (2 – 4 g/Liter) bzw. Magermilch (20 – 40 ml/Liter Wasser) kann dem Wasser hinzugefügt werden, um die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch unbedingt 10 Minuten vor Zugabe des Impfstoffes erfolgen.

- Impfstoff-Flasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden.
- Der Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht sein. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken.

Ziel ist es, jedem Tier eine Impfstoffdosis 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 1000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt. Unter heißen klimatischen Bedingungen und bei schweren Rassen muss diese Menge unter Umständen bis auf ein Maximum von 40 Litern pro 1000 Tiere erhöht werden. 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 normalem Trinkwasser haben.
- Die rekonstituierte Impfstofflösung sollte vor direktem Sonnenlicht und Temperaturen über 25°C geschützt werden.
- Der gesamte Inhalt einer Flasche sollte auf einmal verbraucht werden.
- Der Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Stress vor, während und nach der Impfung vermeiden.

Impfstofflösung vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25°C schützen!

Es ist darauf zu achten, dass das Trinkwasser und -gefäße keine Detergenzien oder Desinfektionsmittel enthalten, um die Lebensfähigkeit des Impfstoffes zu gewährleisten

Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.

Es sollte nur die Menge Impfstoff zubereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.

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.

Der Impfstoff kann auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden, da das Virus mindestens 9 Tage lang über den Kot ausgeschieden wird. Die Übertragung auf Hühner in der Legeperiode sollte vermieden werden. Nicht für Hühner in der Legeperiode vorgesehen.

Eine Überdosierung ist gefahrlos, dagegen kann eine Unterdosierung zu einer mangelhaften Ausbildung der Immunität führen.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit:

Im Kühlschrank bei 2°C – 8°C lagern. Nicht einfrieren. Vor direktem Sonnenlicht schützen.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen:

Fertige Impfstoffsuspension muss innerhalb von 2 Stunden verimpft werden.

Es sollte nur die Menge Impfstoff zubereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Nicht während der Legeperiode anwenden.

Nicht mit anderen Substanzen als Wasser und Magermilch mischen. Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, das frei von Detergenzien und Desinfektionsmitteln ist, um die Lebensfähigkeit des Impfstoffes zu gewährleisten.

Hinweise für den Anwender: Nach der Impfung Hände und Geräte waschen und desinfizieren.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2018

15. WEITERE ANGABEN

BE-V267662

Verschreibungspflichtig

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1000/ 2500/ 5000/ 10000 Dosen

10 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.