

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AviPro AE
Suspension zur Anwendung über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Aviäres Enzephalomyelitis-Virus, Stamm 1143 Calnek, lebend $10^{3,0} - 10^{4,5}$ EID₅₀*

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

Aussehen: gelbbraune, trübe Flüssigkeit

3. Zieltierart(en)

Hühner

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von zukünftigen Lege- und Zuchttieren ab der 10. Lebenswoche gegen das aviäre Enzephalomyelitis-Virus, um die vertikale Übertragung des Virus zu verhindern und um eine passive Immunität gegen die Infektion mit aviärer Enzephalomyelitis in Hühnerembryonen und Küken zu induzieren.

Beginn der Immunität: 10 Wochen nach der Impfung, nachgewiesen durch Belastungsinfektion der Nachzucht. Spezifische Antikörper wurden bei geimpften Tieren ab 3 Wochen nach der Impfung nachgewiesen.

Dauer der Immunität: 39 Wochen, nachgewiesen durch Belastungsinfektion der Nachzucht. Spezifische Antikörper wurden bei geimpften Tieren mindestens bis 44 Wochen nach der Impfung nachgewiesen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Die Eier von geimpften Zuchthennen dürfen frühestens 4 Wochen nach der Impfung zu Brutzwecken verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Impfvirus kann horizontal von geimpften auf nicht geimpfte Hühner übertragen werden. Das aviäre Enzephalomyelitis-Virus kann natürlicherweise auch Rebhühner, Truthühner, Fasane und Tauben infizieren. Daher sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden, um eine Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner, Rebhühner, Truthühner, Fasane, Tauben und andere empfängliche Arten zu verhindern. Alle Tiere des Bestandes müssen zur gleichen Zeit geimpft werden.

Um zusätzlichen Stress für die geimpften Tiere zu vermeiden, sollten in den zwei Wochen vor und nach der Impfung gegen aviäre Enzephalomyelitis keine weiteren Immunisierungen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sind zum Schutz Handschuhe zu tragen.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Hühnern in der Legeperiode oder bei Zuchtgeflügel und innerhalb von 4 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 verwendet 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 bekannt.

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:

Deutschland

Website: <https://www.vet-uaw.de/>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 - 1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Eine Impfdosis pro Tier ab einem Alter von 10 Wochen.

Es müssen grundsätzlich alle Tiere des Bestandes geimpft werden.

Der Impfstoff sollte in der Menge an Trinkwasser gelöst werden, die von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Der Impfstoff muss sofort nach Auflösung in die Tränken gegeben werden, so dass er innerhalb von maximal 2 Stunden nach Auflösung durch die Tiere aufgenommen wird. Um eine zügige Aufnahme des Impfstoffes zu gewährleisten, sollte den Tieren vorher für 1 - 2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden. Gleichzeitig muss sichergestellt sein, dass alle Tiere angemessenen Zugang zur Impfstoffsuspension haben und kein normales Trinkwasser zusätzlich zur Verfügung steht.

Art der Anwendung

Verabreichung über das Trinkwasser

- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten).
- Den gesamten Inhalt der Impfstoffflaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken, etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen. Magermilchpulver (2 - 4 g/Liter Wasser) bzw. Magermilch (20 - 40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch 10 Minuten **vor** Zugabe des Impfstoffes erfolgen.
- Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstoffsuspension geleert werden.

Die verdünnte Impfstoffsuspension wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1 000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1 000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1 000 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 Liter pro 1 000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall muss vor der Impfung die tägliche Wasseraufnahme ermittelt 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Impfung sollte nicht später als 4 Wochen vor Brutbeginn erfolgen, um eine Übertragung des Impfvirus auf die Nachzucht zu vermeiden.

Den gesamten Inhalt geöffneter Behälter auf einmal verbrauchen.

Es müssen grundsätzlich alle Tiere des Bestandes geimpft werden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 2 Stunden. Es darf nur die Menge Impfstoff zubereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.
Die fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25 °C sowie vor Frost schützen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
AT: 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

Zulassungsnummer(n):

AT: Z. Nr.: 841044

DE: Zul.-Nr.: 94a/89

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 oder 10 Glasfläschchen mit je 1 000/2 500/5 000/10 000 Dosen pro Fläschchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Deutschland

Tel: +49 32221852372

E-Mail: PV.DEU@elancoah.com

Österreich

Tel.: +43 720116570

E-Mail: PV.AUT@elancoah.com

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält den enterotropen, nicht an Eier adaptierten aviäre Enzephalomyelitis-Virusstamm 1143 Calnek. Die Elterntiere werden zu einem Zeitpunkt geimpft, zu dem sie aufgrund ihres Alters resistent gegen die Krankheit sind. Das Ziel der Impfung ist die Bildung neutralisierender maternalen Antikörper, die über den Dottersack an die Küken weitergegeben werden, um diese in den ersten Lebenswochen vor der Infektion zu schützen.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig