

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield IBD INT, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung / zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis enthält:

Wirkstoff :

Virus der infektiösen Bursitis, IM Stamm VMG 91, lebend $10^{4,0}$ bis $10^{5,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% tissue culture infective dose

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Povidon K-25
Bactopepton
Mononatriumglutamat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid

Cremefarbenes bis rötliches Lyophilisat

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broilern, zukünftigen Legehennen und Bruthennen) mit einem maternalen Antikorpertititer, um Mortalität und klinische Erkrankung infolge einer Infektion, die durch Viren der infektiösen Bursitis verursacht wird, zu verhindern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Siehe Abschnitt „Art der Anwendung und Dosierung“.

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann sich mindestens während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche und nicht geimpfte Hühner ausbreiten.

Es hat sich gezeigt, dass das Virus im Falle eines Übergangs auf andere Vögel virulenter werden und eine Immunsuppression verursachen kann; es induziert jedoch keine klinischen Krankheitssymptome. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner zu vermeiden.

Die Impfviren können sich auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, ausbreiten. Es ist darauf zu achten, dass das Impfivirus sich nicht auf ungeimpfte Vögel ausbreiten kann. Deshalb sollten alle Vögel eines Bestandes gleichzeitig geimpft werden. Geimpfte Vögel sollten nicht mit ungeimpften Vögeln gemischt werden. Eine Ausbreitung auf andere Bestände ist durch gute Hygienemaßnahmen zu vermeiden. Es empfiehlt sich, alle Hühner auf dem Gelände zu impfen. Die Hühnerbehausung sollte vor jeder Bestandsaufstockung desinfiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Impfung Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner.

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Lymphozytendepletion in der Bursa Fabricii ^a
--	---

^a Leicht bis mäßig; 7 Tage nach der Impfung (Bursa-Läsions-Score 2,4). Diese Depletion nimmt ab und anschließend folgt eine Wiederbesiedlung mit Lymphozyten und eine vollständige Regeneration der Bursa bis zum Tag 28 nach der Impfung (Bursa-Score 0,2).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

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

3.8 Wechselwirkungen 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.

3.9 Dosierung und Art der Anwendung

Unter Berücksichtigung des maternalen Antikörperspiegels (mAk) der Herde ist pro Huhn ab dem 8. Lebenstag 1 Dosis des Impfstoffs über das Trinkwasser bzw. auf oculonasalem Wege zu verabreichen. Das in 100 ml Wasser rekonstituierte Lyophilisat erscheint als undurchsichtige Suspension mit geringer Ausfällung.

Die Bestimmung des optimalen Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem mAk-Status, dem Vogeltypus, dem Infektionsdruck, der Haltungs- und Managementbedingungen.

Der mAk-Spiegel kann mit der durch den Lebendimpfstoff gegen infektiöse Bursitis (IBD) induzierten Immunität interferieren. Das optimale Alter für die Impfung, ist daher sowohl abhängig von der maternal erworbenen Restimmunität gegen IBD in der Herde als auch von der Kapazität des Impfstammes, um das erforderliche Immunitätsniveau in Anwesenheit des maternalen Antikörperspiegels zu induzieren. Das optimale Alter für die Impfung, bei dem der maternale Antikörperspiegel so weit abgefallen ist, dass eine effektive Impfung gewährleistet werden kann („Durchbruchtitertiter“), wird mit der „Deventer-Formel“ berechnet.

Hierzu werden Seren von mindestens 18 Hühnern der Herde serologisch untersucht und der maternale Antikörperspiegel bestimmt. Ein Durchbruchtitertiter von 125 wird empfohlen.

Die Deventer-Formel lautet wie folgt:

$$\text{Impfalter} = \{ (\log_2 \text{IBD-Antikörper-ELISA-Titer des Tiers \%} - \log_2 \text{Durchbruchtitertiter des Impfstoffs}) \times t _ \} + \text{Alter bei Probenahme} + \text{Korrektur } 0-4$$

Wobei:

- ELISA-Titer des Tiers (%): ELISA-Titer des Tiers (bei der Probenahme), der einen bestimmten Prozentanteil der Herde darstellt, von dem gewünscht wird, dass er zum Zeitpunkt der Anwendung für den Impfstoff empfänglich ist
- Durchbruchtitertiter des Impfstoffs: ELISA-Titer, den der Impfstoff durchbrechen kann
- t _ = Halbwertzeit der Antikörper (ELISA-Titer) in der Hühnerart, von der Proben genommen werden
- Alter bei Probenahme: Alter der Tiere bei der Probenahme
- Korrektur 0-4: Zusätzliche Tage, wenn die Probenahme bei einem Alter der Tiere von 0 bis 4 Tagen durchgeführt wird.

Eine starke Homogenität des maternalen Antikörpertiters ist wichtig für die Definition des korrekten Impfzeitpunktes und garantiert eine bessere Immunrespons auf den Impfstoff. Bei Herden, in denen der maternale Antikörper-Status der Tiere stark variiert (d.h. CV > 30%) oder bei Tieren verschiedener Herkunft, empfiehlt sich eine zweifache Impfung. In diesem Fall ist der Zeitpunkt der ersten und zweiten Impfung simultan mittels der Deventer-Formel zu bestimmen, und zwar auf der Grundlage von zwei Titerwerten, die zwei Prozentsätze aller am Probenahmetag entnommenen Serumproben repräsentieren was den Prozentsätzen der Herde entspricht, die wirksam geimpft werden können).

1. Zum Eingeben über das Trinkwasser

- Die für die zu impfenden Tiere benötigten Impfstoffdosen sind in einer geringen Menge kalten, reinen, chlor- und desinfektionsmittelfreien Wassers zu rekonstituieren. Liegt die Anzahl der Vögel zwischen zwei Standarddosierungen, ist die nächsthöhere Dosierung zu wählen.
- Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch zu rekonstituieren.
- Messen Sie die genaue Menge Wasser, die für die Anzahl der Impflinge gebraucht wird. Die zur Verdünnung benötigte Wassermenge ist von dem Alter, der Rasse und Haltungsform der Tiere sowie von den Wetterumständen abhängig.
- Die Wassermenge, in der der rekonstituierte Impfstoff verdünnt wird, sollte so bemessen sein, dass sie von den Tieren (unter Berücksichtigung des jeweiligen Tränkevorrichtungstyps) innerhalb von 1,5 – 2,0 Stunden verbraucht wird.

- Im Hinblick auf die Bestimmung der Wassermenge, in der der Impfstoff verdünnt werden soll, sollte am Tag vor der Impfung die innerhalb von 2 Stunden konsumierte Wassermenge ermittelt werden.
- Als Orientierungshilfe bezüglich Jungtiere (bis zur 3. Lebenswoche) gilt: der rekonstituierte Impfstoff 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 8 Tagen werden 8 Liter benötigt.
- Um eine gute Aufnahme zu gewährleisten, sollte den Tieren (unter Berücksichtigung der Lufttemperatur, Rasse, Haltungsform und Wetterumstände) etwa 1 bis 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.
- Das Tränkesystem sollte sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.
- Falls nötig, sollte bei Einstellung der Wasserzufuhr die Beleuchtung gedimmt werden. Sobald sich der Impfstoff im Tränkesystem befindet, kann die Lichtintensität wieder erhöht werden. Eine höhere Lichtintensität stimuliert die Vögel Futter und Wasser zu suchen.
- Sorgen Sie dafür, dass den Vögeln während der Impfung Futter zur Verfügung steht: wenn sie kein Futter haben, werden sie auch nicht trinken.

2. Oculonasale Anwendung

- 1 000 Impfstoffdosen werden in 100 ml destilliertem Wasser rekonstituiert.
- Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes entspricht 0,1 ml, d.h. zwei Tropfen, unabhängig vom Alter, Gewicht und der Rasse des Geflügels. Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge und ein Tropfen in ein Nasenloch gegeben.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis konnten keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten Nebenwirkungen beobachtet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD09

Zur Stimulierung der aktiven Immunität von Hühnern gegen das infektiöse Bursitis-Virus

Der Impfstamm ist ein intermediärer Stamm mit einer durchschnittlichen Schutzwirkung gegen Bursaläsionen von 0,2 am 28. Tag nach der Verabreichung einer 10-fachen Höchstdosis.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff befindet sich in farblosen Durchstechfläschchen (Glas Typ I) à 4 ml bzw. 10 ml; diese sind mit einem Bromobutyl-Stopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Durchstechfläschchen à 1 000 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Durchstechfläschchen à 2 500 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Durchstechfläschchen à 5 000 Impfstoffdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Genera d.d.

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

BE-V538382

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/01/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

04/04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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