

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. 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

Cremerfarbenes bis rötliches Lyophilisat

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Nur gesunde Tiere impfen.

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 Impfvirus 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.

Legegeflügel:

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

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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. 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. 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

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 (Durchbruchtiter), wird mit der „Deventer-Formel“ berechnet. Hierzu werden Seren von mindestens 18 Hühnern der Herde serologisch untersucht und der maternale Antikörperspiegel bestimmt. Ein Durchbruchtiter von 125 wird empfohlen.

Die Deventer-Formel lautet wie folgt:

$$\text{Impfalter} = \{ (\log_2 \text{IBD-Antikörper-ELISA-Titer des Tiers \%} - \log_2 \text{Durchbruchtiter des Impfstoffs}) \times t_{\frac{1}{2}} \} + \text{Alter bei Probenahme} + \text{Korrektur } 0-4$$

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
- Durchbruchtiter des Impfstoffs: ELISA-Titer, den der Impfstoff durchbrechen kann
- $t_{\frac{1}{2}}$ = Halbwertszeit 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).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das in 100 ml Wasser rekonstituierte Lyophilisat erscheint als undurchsichtige Suspension mit geringer Ausfällung.

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 Tränkevorrückungstypes) 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.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden

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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V538382

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

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:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien
Tel: +32 14 44 36 70

17. Weitere Informationen

Impfstoff zur Stimulierung der aktiven Immuni