

[Version 8.1, 01/2017]

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro AE

Suspension zur Anwendung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:

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

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

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

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung über das Trinkwasser

Aussehen: gelbbraune, trübe Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hühnern ab der 10. Lebenswoche (zukünftige Lege- und Zuchttiere) gegen die Aviäre Enzephalomyelitis (AE).

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 44 Wochen (serologisch nachgewiesen)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei klinisch kranken oder durch Transport geschwächten Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Frhestens 4 Wochen nach der Impfung dürfen die Eier von geimpften Zuchthennen zu Brutzwecken verwendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es müssen grundsätzlich alle Tiere des Bestandes geimpft werden.

Um zusätzlichen Stress für die geimpften Tiere zu vermeiden, sollten zwei Wochen vor und nach der AE-Impfung keine weiteren Immunisierungen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Lebendvirusimpfstoff, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.
Nach der Anwendung Hände waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art 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 ausreichend Zugang zur Impfstoffsuspension haben, aber nicht zusätzlich normales Trinkwasser 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 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 Liter pro 1000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung 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.

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

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

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: lebende Virusimpfstoffe für Geflügel, aviäres Enzephalomyelitis Virus

ATCvet-Code: QI01AD02

Der Impfstoff enthält den enterotropen, nicht an Eier adaptierten Virusstamm 1143 Calnek. Die Elterntiere werden zu einem Zeitpunkt geimpft, in dem sich kein Krankheitsbild mehr ausbilden kann. Das Ziel der Impfung ist die Bildung neutralisierender Antikörper, die über den Dottersack an die Küken weitergegeben werden, um diese in den ersten Lebenswochen vor der Infektion zu schützen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Laktosemonohydrat

Magermilchpulver

Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:

Die fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25°C sowie vor Frost schützen!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Rollrand mit Chlorbutyl-elastomer Verschluss. Die Flaschen sind mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 1000 Impfdosen

Packung mit 2500 Impfdosen

Packung mit 5000 Impfdosen

Packung mit 10000 Impfdosen

Bündelpackungen:

Packung mit 10 x 1000 Impfdosen

Packung mit 10 x 2500 Impfdosen

Packung mit 10 x 5000 Impfdosen

Packung mit 10 x 10000 Impfdosen

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. ZULASSUNGSHABER

Zulassungsinhaber AT + DE und Hersteller:

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

Zulassungsinhaber CH:

Provet AG, 3421 Lyssach b. Burgdorf, Schweiz

8. ZULASSUNGNUMMER(N)

AT : Z.Nr.: 8-20014

CH: Zu.-Nr.: 1228

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

AT: 01.06.1989

CH: 28.12.2000 / 19.09.2006 / 12.01.2012

DE: 01.06.1990 / 15.04.2004 / 06.08.2009

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

CH + DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten