

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AviPro IB – ND C131

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung/zur Anwendung über das Trinkwasser für Hühner.

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Eine Dosis enthält:

- Lebendes attenuiertes Infektiöse-Bronchitis-Virus (IBV),
Stamm Massachusetts H 120 10^{3.4} - 10^{4.8}
EID₅₀*
- Lebendes attenuiertes Newcastle Disease-Virus (NDV),
Stamm Klon 13-1 10^{5.5} - 10^{7.2}
EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % embryoinfektöse Dosis: der Virustiter verursacht eine Infektion bei 50 % der Embryos, denen das Virus geimpft wird.

Weiß-beiges Pellet

3. Zieltierart(en)

Hühner (Broiler, künftige Legetiere)

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern (Broiler, künftige Legetiere) gegen die Newcastle-Krankheit zur Reduzierung von klinischen Symptomen und Mortalität.

Aktive Immunisierung von Hühnern (Broiler, künftige Legetiere) gegen Infektiöse Bronchitis zur Reduzierung von schädlichen Auswirkungen einer Infektion mit dem Infektiöse-Bronchitis-Virus, Serotyp Massachusetts auf die ziliäre Aktivität, die sich in respiratorischen klinischen Symptomen äußern.

Beginn der Immunität (IBV): 3 Wochen nach Impfung

Beginn der Immunität (NDV): 2 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 8 Wochen nach Impfung

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den IBV Impfstamm bis zu 21 Tage nach der Impfung ausscheiden und den NDV Impfstamm für weniger als 15 Tage. Beide Impfstämme können sich auf ungeimpfte Hühner ausbreiten. Infolgedessen können milde respiratorische Symptome (wie nach der Impfung) auftreten.

Die Übertragung des NDV Impfstamms auf Enten, Puten und Gänse stellt kein Sicherheitsrisiko dar. Bei Tauben wurden geringgradige pathologische Befunde im Respirationstrakt beobachtet, es traten jedoch keine klinischen Symptome auf. Eine Übertragung auf andere empfängliche Tierarten sollte vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

NDV kann bei Kontakt mit den Augen eine Konjunktivitis verursachen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus Augen- und Atemschutz (Gesichtsmaske/Visier) und Handschuhen getragen werden.

Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen und desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstverabreichung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Neben den in Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten respiratorischen Symptomen wurde nach der Verabreichung einer 10-fachen Überdosis vorübergehend vollständige oder hochgradige Ziliostase beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner (Broiler, künftige Legetiere)

Bei okulonasaler Anwendung:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Respiratorische Symptome* wie Husten, Atemgeräusche und Kurzatmigkeit
---	---

Bei Verabreichung über das Trinkwasser:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Respiratorische Symptome* wie Husten, nasaler Ausfluss und Kurzatmigkeit
--	--

*Die Impfung kann milde und vorübergehende Symptome hervorrufen, die für bis zu drei Tage andauern. Eine vorübergehende Beeinträchtigung der ziliären Aktivität wurde in Laborstudien zur Unbedenklichkeit beobachtet.

Die Eigenschaften der Nebenwirkungen kann vom (maternalen) Immunstatus der Hühner zum Zeitpunkt der Impfung abhängen.

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

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

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

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 okulonasalen Anwendung (vom ersten Lebenstag an) und zur Verabreichung über das Trinkwasser (vom 7. Lebenstag an).

Pro Tier sollte eine Dosis des Impfstoffes verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Okulonasale Anwendung

Die zum Versprühen benötigte Wassermenge hängt von lokalen und haltungsbedingten Faktoren ab.

Nach dem Entfernen des Stopfens unter Wasser werden 1000 Dosen des Impfstoffs wie folgt aufgelöst:

- 500 ml für 1000 Hühner bis zur 4. Lebenswoche
- 750 – 1000 ml für 1000 Hühner nach der 4. Lebenswoche.

Die Hühner werden gleichmäßig aus einer Entfernung von 30 – 40 cm besprüht.

Während und nach der Impfung muss die Ventilation ausgeschaltet werden, um Verwirbelungen vorzubeugen.

Es sollte eine grobe Spraydüse mit einer Tröpfchengröße von 100 µm und mehr verwendet werden, um das Eindringen in die unteren Teile des Respirationstrakts und verstärkte Impfreaktionen zu vermeiden.

Verabreichung über das Trinkwasser

1. Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
2. Schätzen Sie die Wassermenge anhand der zu impfenden Hühner (siehe 5.) ab. Es darf nur kaltes, sauberes Wasser mit Trinkwasserqualität verwendet werden.
Das Hinzufügen von Magermilchpulver (2 – 4 g/l Wasser) oder Magermilch (20 – 40 ml/l Wasser) kann die Stabilität des Impfstoffs positiv beeinflussen. Das Magermilchpulver oder die Magermilch muss sorgfältig mit dem Wasser vermischt werden bevor der Impfstoff aufgelöst wird.
3. Entfernen Sie den Aluminiumdeckel. Öffnen Sie den Stopfen der Impfstoffflasche unter Wasser und lösen Sie den Inhalt vollständig auf.
4. Zur einfacheren Handhabung sollte der Impfstoff in einem kleinen Behälter (ca. 1 Liter) vorbereitet werden. Spülen Sie das Fläschchen sorgfältig aus und leeren Sie es vollständig. Die Impfstoffsuspension wird dann in einem größeren Gefäß (5 – 10 l) verdünnt und wieder gut vermischt. Der gesamte Inhalt der Impfstoffflasche darf nur für eine Herde oder ein Trinkwassersystem verwendet werden. Ein Aufteilen des aufgelösten Impfstoffs kann zu Dosierfehlern führen.
5. Der Impfstoffsuspension wird so viel frisches kaltes Wasser hinzugefügt wie die Tiere innerhalb von 1 – 2 Stunden aufnehmen können. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.
6. Leitungen des Tränkesystems, die immer noch mit Wasser gefüllt sind, müssen vor der Anwendung der Impfstoffsuspension geleert werden. Das mit dem Impfstoff versetzte Trinkwasser muss innerhalb von 2 Stunden aufgenommen werden. Da das Trinkverhalten der Tiere variiert, kann es erforderlich sein, das Trinkwasser 2 – 3 Stunden vor der Impfung zu entziehen, um somit sicherzustellen, dass alle Tiere während der Impfung ausreichend Flüssigkeit aufnehmen. Jedes Tier sollte eine entsprechende Dosis des Impfstoffs erhalten.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: PEI.V.12115.01.1

AT: Z.Nr.: 841774

Packungsgrößen:

Box mit 1 Flasche mit 2000 Dosen

Box mit zehn Flaschen mit 2000 Dosen

Box mit 1 Flasche mit 5000 Dosen

Box mit zehn Flaschen mit 5000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germany

DE:
Tel: +49 32221852372
E-Mail: PV.DEU@elancoah.com

AT:
Tel.: +43 720116570
E-Mail: PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germany

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig