

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HatchPak Avinew, tiefgefrorene Suspension zur Herstellung einer Suspension zur Spray-Applikation

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

**Je resuspendierte Dosis:**

**Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e):**

Lebendes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA,....

5,5 bis 6,7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

\* (Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier)

**Sonstige Bestandteile:**

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

\* Eiinfektiöse Dosis 50 %

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tiefgefrorene Suspension zur Herstellung einer Suspension zur Spray-Applikation.

Farbe: gelb

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Eintagsküken

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Eintagsküken zur Reduktion von Mortalität und klinischen Symptomen durch die Newcastle-Krankheit.

Beginn der Immunität: 21 Tage

Dauer der Immunität:

Es wurde eine Dauer der Immunität von 6 Wochen nach einer einzigen Verabreichung unter Laborbedingungen nachgewiesen. Zur Aufrechterhaltung eines ausreichenden Immunitätsniveaus unter Feldbedingungen wird jedoch eine zweite Impfung mit einem gefriergetrockneten Newcastle-Krankheit-Impfstoff desselben Herstellers mit dem VG/GA-Stamm empfohlen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Das Impfvirus kann auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Die Infektion ungeimpfter Tiere mit Impfvirus von geimpften Tieren verursacht keinerlei Krankheitssymptome. Darüber hinaus haben Laborstudien bezüglich Rückkehr zur Virulenz gezeigt, dass die Impfviren auch nach mindestens 5 Passagen in Hühnern keine pathogenen Eigenschaften annehmen.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nur gesunde Tiere impfen.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

- Beim Umgang mit dem Impfstoff sind Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Der kalte Stickstoffdampf darf nicht eingeatmet werden. Die Handhabung sollte nur in gut gelüfteten Räumen stattfinden, um lebensbedrohliche Situationen (Ersticken) zu vermeiden.
- Beim Auftauen und Öffnen der Ampullen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen. Hautkontakt mit Flüssigstickstoff ist zu vermeiden, da dies Erfrierungen mit schweren Hautschädigungen verursachen kann.
- Da das lebende Newcastle-Krankheit-Virus beim Anwender eine leichte, vorübergehende Konjunktivitis hervorrufen kann, ist der Kontakt des Impfstoffes mit Augen und Atemwegen zu vermeiden. Daher wird empfohlen, Atem- und Augenschutz entsprechend europäischem Standard zu tragen.
- Die Ampullen beim Öffnen auf Armlänge entfernt halten, um jede Verletzungsgefahr zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.
- Nach der Impfung sollen die Hände gewaschen und desinfiziert werden.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Nach der Verabreichung einer Impfdosis wurden keine Allgemeinreaktionen oder Läsionen beobachtet.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Der Impfstoff ist nur für frisch geschlüpfte Küken vorgesehen und nicht geeignet für ein Alter von mehr als einem Tag. Die über die Eigenschaften des Stammes vorliegenden Angaben geben keinen Hinweis auf einen schädigenden Einfluss auf den Reproduktionstrakt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen vor, mit Ausnahme eines tiefgefrorenen Lebendimpfstoffes gegen Infektiöse Bronchitis mit dem Stamm H120 (Serotyp Massachusetts) und eines rekombinanten HVT-Impfstoffes, der das protektive Antigen des Infektiöse-Bursitis-Virus exprimiert.

Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen als die genannten Impfstoffe anzuwenden.

## 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

### 4.9.1 Zubereitung des Impfstoffes

1. Einen Behälter mit der benötigten Menge sauberen, chlorfreien Wassers vorbereiten (7 bis 30 ml pro Box mit 100 Küken, je nach dem Typ des in der Brüterei verwendeten Sprühgerätes).
2. Beim Auftauen und Öffnen der Impfstoffampullen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen. Beim Umgang mit Flüssigstickstoff ist höchste Vorsicht geboten. Die besonderen Vorsichtsmaßnahmen unter Abschnitt 4.5 sind zu beachten.
3. Nur die Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnehmen, die während der Impfkation verbraucht werden sollen. Die Ampullen befinden sich in einem grünen Röhrchen.
4. Den Inhalt der Ampullen rasch durch Bewegung im Wasserbad bei 25-30 °C auftauen. Sofort mit dem nächsten Arbeitsschritt fortfahren.
5. Sobald die Ampullen vollständig aufgetaut sind, werden sie geöffnet, wobei sie auf Armlänge entfernt gehalten werden sollen, um Verletzungen möglichst zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.
6. Sobald eine Ampulle geöffnet ist, wird der Inhalt in eine sterile 10-ml-Spritze aufgezogen.
7. Die Suspension in den Behälter mit der passenden Menge sauberen, chlorfreien Wassers übertragen, der im 1. Schritt vorbereitet wurde.
8. 5 ml des Inhaltes aus dem Behälter mit der Spritze aufziehen.
9. Die Ampulle wird mit diesen 5 ml nochmals ausgespült und die Spülflüssigkeit dann wieder in den Behälter übertragen.
10. Den Spülvorgang ein- oder zweimal wiederholen.
11. Wenn gleichzeitig ein tiefgefrorener Lebendimpfstoff gegen Infektiöse Bronchitis, Stamm H120 (Serotyp Massachusetts) aus einer zweiten Ampulle angewendet werden soll, werden die Schritte 3-10 (Öffnen der Ampulle, Aufziehen des Impfstoffes, Spülen der Ampulle) auch mit der zweiten Impfstoff-Ampulle durchgeführt. Der Inhalt dieser zweiten Ampulle ist in den gleichen Behälter zu bringen, der bereits für den ersten Impfstoff verwendet wurde.
12. Nach der Aufbereitung wie beschrieben ist der resuspendierte Impfstoff gebrauchsfertig. Er sollte unmittelbar nach Zubereitung verwendet werden. Deshalb sollte nur Impfstoffsuspension für den unmittelbaren Bedarf zubereitet werden.
13. Versehentlich aufgetaute Ampullen sind zu vernichten. Auf keinen Fall wieder tiefgefrieren!

### 4.9.2 Dosierung

Der Impfstoff wird im Alter von einem Tag einmalig über die Atemwege verabreicht (Spray-Applikation), gefolgt von einer oralen Verabreichung eines gefriergetrockneten Lebendimpfstoffes mit dem Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA, desselben Herstellers (über das Trinkwasser) im Alter von 2 bis 3 Wochen. Zwischen den beiden Impfungen sollte ein Mindestabstand von 2 Wochen eingehalten werden.

### 4.9.3 Art der Anwendung

- Der Impfstoff ist für die Massenimpfung von Küken in der Brüterei vorgesehen. Die Impfstofflösung soll als grobtropfiger Sprühnebel angewendet werden, während die Küken sich in ihren Kükenboxen befinden.
- Die Impfstofflösung wird mit einem Sprühgerät, das Tropfen von 100 µm oder größer bilden kann, so über die Küken gesprüht, dass der Impfstoff direkt in deren Augen gelangt und die Perlchen, die auf dem Flaum glänzen, die Küken anregen, sich die Tröpfchen gegenseitig und von der Oberfläche der Box abzupicken.

- Um eine gleichmäßige Impfstoffverteilung zu gewährleisten, sollen die Tiere während des Versprühens dicht zusammenbleiben. Während und nach der Impfung sollte die Ventilation ausgeschaltet werden, um Luftwirbel zu vermeiden.

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

Nach Verabreichen einer mehr als 10fachen Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

ATCvet-Code: QI01AD06

Der Impfstoff enthält lebendes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA. Der Impfstoff induziert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die Newcastle-Krankheit.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Proteinhydrolysat  
Mannitol  
Polyvidon  
Saccharose  
Kaliumglutamat  
Kaliumphosphat  
Bovines Albumin  
Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Desinfektionsmittel und/oder Antiseptika im Wasser und an Material, das für die Impfstoffzubereitung verwendet wird, verhindern eine wirksame Impfung.  
Nicht mit einem anderen Arzneimittel mischen, außer mit einem tiefgefrorenen Lebendimpfstoff gegen Infektiöse Bronchitis, der den Stamm H120 (Serotyp Massachusetts) enthält.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Nach dem Öffnen sofort verwenden und innerhalb von 2 Stunden nach dem Resuspendieren aufbrauchen.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Den Impfstoff in Flüssigstickstoff (bei -196 °C) lagern und transportieren und das Niveau des Flüssigstickstoffs regelmäßig kontrollieren.  
Den resuspendierten Impfstoff nicht über 25 °C aufbewahren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Typ I-Glas-Ampulle, grünes Röhrchen mit 4 Ampullen.  
Die Ampullenröhrchen werden in Behältern mit Flüssigstickstoff aufbewahrt.  
Ampulle mit 10 000 Dosen  
Ampulle mit 15 000 Dosen

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**

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim  
Deutschland

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

PEI.V.03614.01.1

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

27.05.2008

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2017

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von HatchPak Avinew kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, HatchPak Avinew einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.