AviPro ND HB1-Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendes Newcastle Disease (ND)-Virus, Stamm Hitchner B1, minimal $10^{6.0}$ EID_{50}* und maximal $10^{7.2}$ EID_{50}*.

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

* EID_{50} = 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

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension.

Aussehen: weiß-beiges Pellet.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Huhn.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hühnern gegen die Infektion mit dem Newcastle-Virus zur Reduzierung der klinischen Symptome und spezifischen Läsionen der Newcastle-Krankheit.

Der Impfstoff ist zur Anwendung bei Broilern und zur Erstimpfung von Zucht- und Legetieren bestimmt.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung.

Die Nachkommenschaft geimpfter Hühner ist in den ersten beiden Wochen nach der Geburt auf Grund der mütterlichen Antikörper (MDA) passiv geschützt. Dies kann die Ausbildung der aktiven Immunität verzögern.

Dauer der Immunität: 42 Tage.

Nach Erstimpfung ist eine Wiederholungsimpfung (Booster) mit einem geeigneten Produkt durchzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei klinisch kranken oder geschwächten Tieren

In mit Mycoplasma gallisepticum verseuchten Beständen sollte eine Spray-Anwendung nicht erfolgen.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Es ist sicherzustellen, dass alle Rohre, Leitungen, Tränken, Eimer usw. vollkommen sauber sind und keine Reste von Medikamenten und Reinigungs- und Desinfektionsmitteln enthalten.
- Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.
- Es sollte nur die Menge Impfstoff zubereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

ND-Viren können bei Augenkontakt eine Bindehautentzündung verursachen. Daher sollte der Anwender beim Versprühen des Arzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus Gesichtsmaske und Visier (Atem- und Augenschutz) tragen.

Bei versehentlich erfolgtem Augenkontakt mit dem Produkt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Innerhalb von drei bis vier Tagen nach der Impfung können leichte respiratorische Symptome auftreten, die vier bis sieben Tage anhalten können.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei 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 veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Verabreichung nach Auflösung über das Trinkwasser oder zum Versprühen.

Pro Tier ist eine Dosis des Impfstoffes zu verabreichen.

Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach dem Auflösen verabreichen.
AviPro ND HB1 kann ab dem 1. Lebenstag eingesetzt werden.
Eine allgemein gültige Impfempfehlung kann nicht gegeben werden, da das Impfschema den individuellen Bestandsverhältnissen und der aktuellen Seuchenlage angepasst werden muss.

Art der Anwendung:

a.) 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, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- 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) können die die Stabilität des Impfstoffes erhöhen.
- Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig in einem 1-Liter-Gefäß lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Vor dem Mischen mit weiterem Wasser in einem 10-Liter-Gefäß sollte die Lösung gut durchmischt werden. Der Impfstoff sollte vor jeder Verdünnung mehrere Minuten durchmischt werden.
- Die Menge Wasser ist so zu bemessen, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Aufgrund des unterschiedlichen Trinkverhaltens von Hühnern, kann es notwendig sein, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken. Die voraussichtlich aufgenommene Wassermenge innerhalb von 2 Stunden sollte am Tag zuvor bestimmt werden.
- Als Richtwert sollte die verdünnte Impfstofflösung mit kaltem, frischem Wasser auf ein Endvolumen von 1 l Wasser pro Lebenstag und 1000 Vögeln verdünnt werden (z. Bsp. 10 l für 1000 Hühner im Alter von 10 Tagen).
- Unter heißen klimatischen Bedingungen und bei schweren Rassen muss diese Menge unter Umständen bis auf ein Maximum von 40 l pro 1000 Tiere erhöht werden.
- Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstofflösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden.
- Es ist darauf zu achten, dass alle Tiere ausreichend Zugang zu den Tränken haben.

b.) Verabreichung durch Versprühen

Die zum Versprühen benötigte Wassermenge hängt von verschiedenen Faktoren wie Alter der Tiere, Unterbringung, Temperatur, der Besatzdichte und dem Gerät ab, das zum Versprühen des Impfstoffes verwendet wird. Sie beträgt zwischen 250 und 1000 ml/1000 Tiere. Nur chlorfreies oder destilliertes Wasser benutzen.
Allgemein gilt: Je feiner der Sprühnebel, d.h. je kleiner die Tropfen, desto tiefer dringt die Viruslösung in den Respirationstrakt ein. Dies bedingt eine bessere Immunogenität, aber auch eine geringere Verträglichkeit.

- In der Regel erfolgt die Erstimpfung als Grobspray (Tröpfchengröße >50 µm).
- Ab der 3. - 4. Lebenswoche kann der Impfstoff als Feinspray (Tröpfchengröße < 50 µm) appliziert werden.
- Alle Tiere gleichmäßig besprühen.
- Beim Versprühen und für ca. 20 - 30 Minuten danach ist wenn möglich die Ventilation abzuschalten oder zu reduzieren.
- Beunruhigung der Tiere vermeiden, z.B. durch Abdunkelung.
- Sprühgeräte nur zur Impfung verwenden und nur mit heißem Wasser, keinesfalls mit Desinfektionsmitteln oder Detergenzien reinigen.

Die folgende Tabelle enthält einige Empfehlungen:

	Die Impfung in der Transport-Box vom 1. Lebenstag an	***Impfung mit Grobspray***	***Impfung mit Feinspray***
Mittlere Tröpfchengröße	> 50 µm	> 50 µm	< 50 µm
Fließgeschwindigkeit / Druck	500 - 600 ml/min bei 2-3 bar	500 - 600 ml/min bei 2-3 bar	50 ml/min
Vol./1000 Vögel	250 - 400 ml	500 - 1000 ml	100 - 200 ml
Sprühzeit für 1000 Vögel	30 - 40 s (entspricht 3-4 s pro Box mit etwa 100 Küken)	1 - 2 min	ca. 5 min

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

Neben den in Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen wurden keine anderen Symptome nach der Verabreichung einer 10-fachen Überdosis beobachtet.

4.11 Wartezeit/en

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Vögel, domestiziertes Geflügel, lebende Virusimpfstoffe, Newcastle Disease Virus
ATCvet-Code: QI01AD06

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol, Saccharose, Natriummonohydrogenphosphatdihydrat, Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, Gelatine.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
Zubereitete Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung, Erwärmung über 25°C, sowie vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 1000 Dosen
Packung mit 2500 Dosen
Packung mit 5000 Dosen
Packung mit 10000 Dosen

Bündelpackungen:

Packung mit 2 x 1000 Dosen
Packung mit 2 x 2500 Dosen
Packung mit 2 x 5000 Dosen
Packung mit 2 x 10000 Dosen
Packung mit 10 x 1000 Dosen
Packung mit 10 x 2500 Dosen
Packung mit 10 x 5000 Dosen
Packung mit 10 x 10000 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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. Zulassungsnummer

8–20032

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

18. Juni 1990 / 20. August 2012

10. Stand der Information

April 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.