AviPro® PRECISE Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Dosis enthält min. 10^3 EID_{50} und max. $10^{4.5}$ EID_{50}* IBD (Infectious Bursal Disease)- Virus, lebend, Stamm LC 75.

Wirtssystem: embryonierte SPF-Eier

* EID_{50} = 50% Ei-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50% von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Bestandteil(e):

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

3. Darreichungsform

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension.

Aussehen: rosa bis rotbraunes Lyophilisat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hühner (ab dem 7. Lebenstag).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur aktiven Immunisierung von empfänglichen Hühnern gegen die Infektiöse Bursitis (IBD/Gumboro). Der Impfstoff reduziert das Auftreten klinischer Symptome von IBD und schwerer Bursaschädigungen.

Beginn der Immunität: 14 Tage

Dauer der Immunität nachgewiesen durch Testinfektion: 28 Tage, Antikörper können bis zu 15 Wochen lang nachgewiesen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke Tiere dürfen nicht geimpft werden.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung beim Tier

Der Impfstoff kann auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden, da das Virus mindestens 9 Tage lang über den Kot ausgeschieden wird. Die Übertragung auf Hühner in der Legeperiode sollte vermieden 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.

Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, das frei von Detergenzien und Desinfektionsmitteln ist, um die Lebensfähigkeit des Impfstoffes zu gewährleisten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Attenuierter viraler Lebendimpfstoff, nicht sprühen oder spritzen. Nach der Anwendung Hände und Geräte waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Am 7. Tag nach Impfung kann eine verbreitete moderate Depletion der Lymphozyten in der Mehrzahl der Hühner beobachtet werden. Eine Repopulation der Bursa Fabricii durch Lymphozyten beginnt 7 Tage nach Impfung und am 28. Tag bleibt lediglich eine milde Nekrose der Bursa Fabricii einiger Hühner zurück.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht für Hühner in der Legeperiode vorgesehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da keine Unschädlichkeits- und Wirksamkeitsdaten über die gleichzeitige Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen vorliegen, sollten innerhalb von 14 Tagen vor oder nach Verabreichung dieses Impfstoffes keine anderen Impfstoffe verwendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Dosis (min. 10^3 EID_{50}) pro Tier kann ab dem 7. Lebenstag über das Trinkwasser verabreicht werden.

Die Bestimmung des Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem Status maternaler Immunität, der Nutzungsrichtung, dem Infektionsdruck, der Haltung und dem Management ab. Allgemein können folgende Empfehlungen für Impfprogramme gegeben werden:

Maternale Antikörper (MA) können mit dem Angehen von IBD-Lebendimpfungen interferieren. Das optimale Impfalter hängt daher vom maternalen IBD-Antikörperstatus einer Herde und der Fähigkeit des Impfstoffes durch diesen maternalen IBD-Antikörperspiegel durchzubrechen („Durchbruchtiter") ab.

Eine hohe Homogenität der MA in einer Herde ist für die Bestimmung des Impfzeitpunktes wichtig und garantiert ein besseres Angehen der Impfung.

Um das Alter zu bestimmen, bei dem die MA so weit abgefallen sind, dass eine effektive Impfung gewährleistet werden kann, wird empfohlen, Seren von mindestens 24 Hühner serologisch zu untersuchen und die „Deventer-Formel" für intermediäre Impfstoffe anzuwenden.

Bei Hühnern von vollständig geimpften oder Feldvirus-infizierten Elterntieren kann das ab dem 14. Lebenstag der Fall sein. Serologisch negative Tiere können ab dem 7. Lebenstag geimpft werden.

Eine zweite Impfung 7 Tage nach der ersten wird bei Herden empfohlen, in denen der maternale Antikörper-Status der Tiere stark variiert (z.B. CV größer als 30%), oder bei Tieren verschiedener Herkunft.

Broiler

– ohne maternale Antikörper – ab dem 7. Lebenstag
– mit maternalen Antikörpern – ab dem 14. Lebenstag

Zucht- und Legetiere

– ohne maternale Antikörper – ab dem 7. Lebenstag
– mit maternalen Antikörpern – ab dem 3. – 4. Lebenswoche

Dosierung und Verabreichung:

Verabreichung über das Trinkwasser

- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten). Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen. Magermilchpulver (2 – 4 g/Liter) bzw. Magermilch (20 – 40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch unbedingt 10 Minuten vor Zugabe des Impfstoffes erfolgen.
- Impfstoff-Flasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden.
- Der Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht sein. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken.
- Ziel ist es, jedem Tier eine Impfstoffdosis zu verabreichen.

Die Menge Wasser muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Die verdünnte Impfstoff-Lösung 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 Litern pro 1000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

– Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen. Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben.
– Die rekonstituierte Impfstofflösung sollte vor direktem Sonnenlicht und Temperaturen über 25°C geschützt werden.
– Der gesamte Inhalt einer Flasche sollte auf einmal verbraucht werden.
– Der Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht sein.

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

Eine Überdosierung ist gefahrlos, dagegen kann eine Unterdosierung zu einer mangelhaften Ausbildung der Immunität führen.

Am 7. Tag nach Impfung kann eine verbreitete moderate Depletion der Lymphozyten in der Mehrzahl der Hühner beobachtet werden. Eine Repopulation durch Lymphozyten beginnt 7 Tage nach Impfung und am 28. Tag verbleibt lediglich eine milde Läsion in einigen Hühnern.

4.11 Wartezeit/en Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC Vet code: QI01 AD09.

Pharmakotherapeutische Gruppe: lebender Infektiöse-Bursitis-Virusimpfstoff für Geflügel.

Der aktive Bestandteil des Impfstoffes ist ein lebendes attenuiertes Virus der Infektiösen Bursitis, Stamm LC 75, das eine aktive Immunität gegen das IBD-Virus hervorruft.

Es handelt sich um einen intermediären Stamm mit einer durchschnittlichen Bursaschädigung von 0,6 am 28. Tag nach Impfung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat,
Laktosemonohydrat, Magermilchpulver.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Substanzen als Wasser und Magermilch mischen.
Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen.
Es ist darauf zu achten, dass Trinkwasser und –Gefäße keine Detergenzien und Desinfektionsmittel enthalten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
36 Monate.
Der aufgelöste Impfstoff ist innerhalb von 2 Stunden zu verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise
Im Kühlschrank bei 2°C – 8°C lagern! Nicht einfrieren! Vor direktem Sonnenlicht schützen!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Beschaffenheit der Primärpackmittel:
- Typ I Glasflasche
- Chlorobutyl-elastomer Verschluss
- Aluminiumkappe

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 1000/ 2500/ 5000/ 10000 Impfdosen.
Packung mit 10 x 1000/ 2500/ 5000/ 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
Abfallmaterial ist unter Berücksichtigung nationaler Vorgaben durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. Inhaber der Zulassung: Lohmann Animal Health, Cuxhaven, Deutschland.
8. Zulassungsnummer: 8–20251
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 16. September 2002 /
10. Stand der Information: April 2012.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.