B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Avinew™

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber
DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avinew
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung oral und intraokulär sowie als Spray.
Helles, homogenes Lyophilisat.

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis des gelösten Impfstoffes enthält:

Lebendes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA-Avinew, mind. (Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier)	5,5 $\log_{10}$ EID_{50}
Hilfsstoffe	q.s. 1 Dosis

EID_{50}: Eiinfektiöse Dosis 50 %.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Masthühnerküken ab dem 1. Lebenstag:
Aktive Immunisierung gegen die Newcastle-Krankheit zur Reduktion der damit verbundenen Mortalität und klinischen Symptome.
Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Erstimpfung.
Dauer der Immunität bei Impfung entsprechend dem Impfplan: Impfschutz bis zum Alter von 6 Wochen.

Bei Legehennen (Junghennen) und Elterntieren ab dem Alter von 4 Wochen:
Aktive Immunisierung gegen den durch die Newcastle-Krankheit verursachten Abfall der Legeleistung als Priming vor Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff (Stamm Ulster 2C) vor Legebeginn.
Informationen zur Dauer der Immunität nach vollständigem Impfplan sind der SPC des inaktivierten Impfstoffes zur Boosterung zu entnehmen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.
Für Junghennen und Elterntiere ist die SPC des inaktivierten Impfstoffes zur Boosterung zu beachten.
Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Masthühner, Junghennen und Elterntiere).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Bei Masthühnerküken:

Erstimpfung mittels intraokulärer (Augentropfmethode) oder oculo-nasaler (als grober Spray) Verabreichung: ab dem ersten Lebenstag.
Wiederholungsimpfung oral (über das Trinkwasser): im Alter von 2 bis 3 Wochen.
Zwischen den beiden Impfungen sollte ein Mindestabstand von 2 Wochen eingehalten werden.

Bei Junghühnern von Legehennen und Elterntieren:

Zweimalige Verabreichung intraokulär (Augentropfmethode), oculo-nasal (als grober Spray) oder oral (über das Trinkwasser): im Alter von 4 und von 8 Wochen.
Der Impfung mit diesem Impfstoff sollte vor Legebeginn eine Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff (Stamm Ulster 2C) nachfolgen, um eine ausreichende Wirksamkeit zu erzielen.

Art der Anwendung:

Zum Resuspendieren und Zubereiten des Impfstoffes sauberes, kaltes Wasser verwenden. Für die Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffes sterile Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freie Gerätschaften verwenden.
Die zubereitete Impfstoffsuspension vor Gebrauch schütteln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Einzeltierimpfung: intraokulär
  Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 3 bis 5 ml abgekochtem und wieder gekühlten, chlorfreien Trinkwasser gelöst und anschließend in 50 ml abgekochtem und wieder gekühlten, chlorfreien Trinkwasser verdünnt.
  Damit jedes Tier einen Tropfen von 50 µl erhält, soll ein geeichter Tropfendosierer verwendet werden. Jedem Tier wird ein Tropfen des Impfstoffes in ein Auge gegeben. Nachdem der Tropfen sich verteilt hat, kann das Tier wieder losgelassen werden.
- Herdenimpfung: oral
  Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 3 bis 5 ml chlorfreiem Trinkwasser gelöst und anschließend in so viel chlorfreiem Trinkwasser verdünnt, wie in ein bis zwei Stunden aufgenommen wird.
  Bei Verwendung von Leitungswasser wird das gesamte Wasser, das mit dem Impfstoff in Berührung kommt, mit 2,5 g Magermilchpulver pro Liter Wasser versetzt, um mögliche Spuren von Chlor zu neutralisieren.

Der Impfstoff muss sofort nach Auflösen verabreicht werden. Vor der Impfung sollte den Tieren für 2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden.

- Herdenimpfung: über die Atemwege
  Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 3 bis 5 ml chlorfreiem Trinkwasser gelöst und anschließend in einer dem Typ des verwendeten Sprühgerätes (mit Druckmethode oder mit rotierendem Sprühkopf) entsprechenden Menge chlorfreiem Trinkwasser verdünnt.
  Die Impfstofflösung soll als Mikrotröpfchen (mittlerer Tröpfchendurchmesser 80-100 µm) über den Tieren versprüht werden.
  Damit eine ordnungsgemäße Impfstoffverteilung gewährleistet ist, sollen die Tiere während des Versprühens dicht zusammenstehen. Während der Spray-Impfung sollte die Lüftung des Stalles abgeschaltet sein.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Bei +2 °C bis +8 °C lagern. Vor Licht schützen.
Dauer der Haltbarkeit des Impfstoffes nach Resuspendieren: 2 Stunden.

Den Impfstoff nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

- Das Impfvirus kann auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Die Infektion ungeimpfter Tiere mit dem Impfvirus von geimpften Tieren verursacht keinerlei Krankheitssymptome. Darüber hinaus hat eine Laborstudie bezüglich Rückkehr zur Virulenz gezeigt, dass das Impfvirus auch nach 10 Passagen in Hühnern keine pathogenen Eigenschaften annimmt. Daher ist nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die Übertragung auf ungeimpfte Tiere

als unschädlich anzusehen.
- Nur gesunde Tiere impfen.
- Unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.
- Beim Umgang mit dem Impfstoff sind Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.
- Da das Newcastle-Krankheit-Virus beim Menschen eine vorübergehende Konjunktivitis hervorrufen kann, wird empfohlen, Atem- und Augenschutz entsprechend europäischem Standard zu tragen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
- Nach der Impfung sollen die Hände gewaschen und desinfiziert werden.
- Die Impfung von legenden Hennen mit Avinew wird nicht empfohlen.
- Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen Impfstoffen vor. Daher wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach Impfung mit Avinew keine anderen Impfstoffe zu verabreichen.
- Nach der Verabreichung der 10fachen empfohlenen Dosis des Impfstoffes wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.
- Desinfektionsmittel und/oder Antiseptika im Wasser oder in Gerätschaften, die für die Zubereitung der Impfstofflösung verwendet werden, sind mit einer wirksamen Impfung nicht vereinbar.
- Den Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Leere Impfstoffbehältnisse oder Flaschen mit restlichem Impfstoff vor der Entsorgung desinfizieren. Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.
Die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen sind einzuhalten.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2020

15. WEITERE ANGABEN

IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Der Impfstoff enthält lebendes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA-Avinew. Der Stamm VG/GA-Avinew ist lentogen und von Natur aus apathogen für Hühner (Genotyp I, Klasse II). Der Impfstoff induziert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die Newcastle-Krankheit, wie durch Testinfektionen bei Masthühnerküken nachgewiesen wurde.

Handelsform

Packung mit 1 Flasche zu 1.000 Dosen
Packung mit 1 Flasche zu 2.000 Dosen
Packung mit 10 Flaschen zu je 1.000 Dosen
Packung mit 10 Flaschen zu je 2.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.

Für Österreich:

Z.Nr.: 8-20240

Rezept- und apothekenpflichtig.