B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

AviPro IB H120 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

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

Zulassungsinhaber:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz -Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz -Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro IB H120

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält mind. 103,0 EID50* - max. 104,8 EID50* lebendes IB-Virus, Stamm Massachusetts H 120.

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier.

*EID50 = 50%-Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50% von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen

Sonstige Bestandteile:

Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Laktosemonohydrat, Magermilchpulver

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden empfänglichen Hühnern gegen die Infektiöse Bronchitis (IB).

Beginn der Immunität: innerhalb von 3 Wochen

Dauer der Immunität: mindestens 6 Wochen

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch kranke oder geschwächte Tiere dürfen nicht geimpft werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Mycoplasma-verseuchten Beständen kann es zur Aktivierung der Chronic Respiratory Diseasae (CRD) kommen. In diesem Falle sind zusätzlich entsprechend wirksame Antibiotika einzusetzen.

Ab 2 Tage nach der Impfung mit AviPro IB H120 können bei einzelnen Tieren leichte Atemgeräusche und gelegentliches Niesen auftreten. Die klinischen Symptome klingen alsbald ab, ohne eine Schädigung der Atemwege oder Wachstumsdepressionen zu bewirken. Diese Reaktionen treten sehr selten auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- - Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Huhn

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

Zur Verabreichung über das Trinkwasser und zum Versprühen.

Pro Tier sollte eine Dosis des Impfstoffes verabreicht werden.

Die Verabreichung ist ab dem 1. Lebenstag möglich.

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

Grundimmunisierung von Zucht- und Legetieren:

1. Impfung: in der 3. Lebenswoche

2. Impfung: in der 10. Lebenswoche

Je nach Seuchensituation sollten weitere IB-Impfungen während der Aufzucht und während der Legeperiode in regelmäßigen Abständen von 4-12 Wochen durchgeführt werden. Zusätzlich kann vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff geboostert werden.

Zwischen 1. und 2. Impfung sollten mindestens 4 und maximal 8 Wochen liegen. Die Grundimmunisierung sollte mindestens 2 Wochen vor Legebeginn abgeschlossen sein. Nach einer entsprechenden Grundimmunisierung ist die Verwendung während der Legeperiode unbedenklich

In infektionsgefährdeten Beständen hat sich als Erstimpfung die Sprühvakzination am 1. Lebenstag besonders bewährt.

Masthähnchen:

Wegen der kurzen Haltungsdauer von 35 - 40 Tagen ist bei Masthähnchen häufig eine einmalige Impfung ausreichend. In infektionsgefährdeten Beständen hat sich dabei die Sprühvakzination am 1. Lebenstag besonders bewährt. Sie induziert eine Immunität, die in der Regel für die Dauer der Mastperiode (40 Tage) ausreichend ist.

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 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- und Desinfektionsmittelrückständen sein.
- 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) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch 10 Minuten vor Zugabe des Impfstoffes erfolgen.
- Impfstoffflasche 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.

Die Menge Wasser ist so zu bemessen, 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 Liter pro 1000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach dem Auflösen verabreichen.

Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser 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 pro 1000 Tiere.

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 > 50µm).
- Bei Wiederholungsimpfungen kann der Impfstoff als Feinspray (Tröpfchengröße < 50 µm) appliziert werden.

- Destilliertes Wasser verwenden.
- 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 Herabsetzen der Beleuchtung.
- Sprühgeräte nur zur Impfung verwenden und nur mit heißem Wasser, keinesfalls mit Desinfektionsmitteln oder Detergenzien reinigen.

Zur Spray -Impfung sollten nur erprobte Geräte eingesetzt werden. Die folgende Tabelle gibt einige Empfehlungen wieder:

	Impfung am 1. Lebenstag in der Transportkiste	Impfung mit Grobnebel	Impfung mit Feinnebel
Mittlere Tröpfchengröße	> 50 µm	> 50 µm	< 50 µm
Durchfluss /Druck	500 - 600 ml/min bei 2-3 bar	500 - 600 ml/min bei 2-3 bar	50 ml/min
Vol./1000 Tiere	250 - 400 ml	500 - 1000 ml	100 - 200 ml
Sprühdauer für 1000 Tiere	30 - 40 sec. entspricht 3 - 4 sec pro Kiste mit 100 Küken	1 - 2 min	ca. 5 min

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

Die fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25° C sowie vor Frost schützen!

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist darauf zu achten, dass Trinkwasser und -gefäße keine Detergenzien und Desinfektionsmittel enthalten.

Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.

Es darf nur die Menge Impfstoff zubereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.

Eine Unterdosierung kann zu einer mangelhaften Ausbildung der Immunität führen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Licht und Frost schützen.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

s. Information unter Punkt 9

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lebendvirusimpfstoff, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen und desinfizieren.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzbrille und Mundschutz bzw. Atemschutzmaske tragen.

Legeperiode:

Nach einer entsprechenden Grundimmunisierung ist die Anwendung während der Legeperiode unbedenklich.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Neben den in Abschnitt 6 erwähnten Nebenwirkungen wurden keine anderen Symptome nach der Verabreichung einer 10-fachen Überdosis beobachtet.

Inkompatibilitäten:

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

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2015

15. WEITERE ANGABEN

DE: Zul.-Nr.: A13/79

AT: Z.Nr.: 8-20028

Nur für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Packungsgröße(n):

Packung mit 1000 Impfdosen
Packung mit 2500 Impfdosen
Packung mit 5000 Impfdosen
Packung mit 10000 Impfdosen

Bündelpackungen:

Packung mit 10 x 1000 Impfdosen
Packung mit 10 x 2500 Impfdosen
Packung mit 10 x 5000 Impfdosen
Packung mit 10 x 10000 Impfdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.>

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.