

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### AviPro ILT 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 <und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro ILT

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält: Mindestens 102,8 EID50 und maximal 104,3 EID50 lebendes ILT-Virus.

\*EID50 = 50 % embryoinfektiose Dosis: der benötigte Titer, bei dem 50 % der mit dem Virus beimpften Embryonen infiziert sind.

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier.

Aussehen: rosa-rotbraunes Lyophilisat

#### Sonstige Bestandteile:

Dinatriumphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Laktosemonohydrat, Magermilchpulver

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hühnern gegen infektiöse Laryngotracheitis (ILT) ab einem Alter von 4 Wochen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der ersten Impfung

Dauer der Immunität: 37 Wochen nach der Wiederholungsimpfung

#### 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Leichte und kurz anhaltende reversible Konjunktivitis und Augenausfluss wurden sehr häufig in Verträglichkeitsstudien nach initialer Augenapplikation beobachtet.

Vorübergehend gesträubtes Gefieder wurde sehr häufig nach initialer Augenapplikation oder oraler Anwendung beobachtet. Nach der ersten oralen Anwendung traten häufig leichte und kurz anhaltende Atembeschwerden und Husten auf. Nach der Wiederholungsimpfung wurden dagegen keine klinischen Symptome beobachtet.

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)

Hühner

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

Die erste Impfung ist in der 4. bis 6. Lebenswoche vorgesehen.

Anwendung am Auge (Eye-drop-Verfahren): Pro Tier sollte 1 Dosis des Impfstoffes verabreicht werden.

Verabreichung über das Trinkwasser: Pro Tier sollten 2 Dosen des Impfstoffes verabreicht werden.

Eine Wiederholungsimpfung muss erfolgen und sollte in der 12. bis 14. Lebenswoche verabreicht werden.

Art der Anwendung:

a) Zur Anwendung am Auge (Eye-drop -Verfahren):

1000 Dosen in der entsprechenden Menge (34 ml) des sterilen Lösungsmittels auflösen.  
Nur die Menge Impfstoff ansetzen, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.

Verschlusskappe und Stopfen vom Impfstoff – und Lösungsmittelbehältnis entfernen.  
Lösungsmittelfläschchen und Impfstoffbehältnis mit dem Zwischenstück koppeln und gut durchmischen.

Impfstoff-Flasche und Zwischenstück wieder abnehmen und Tropfenformer aufsetzen,  
Impfstofflösung ist gebrauchsfertig.

Pro Tier wird 1 Tropfen der Impfstofflösung in den Bindehautsack gegeben.

b) 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 2000 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Stress sollte vor, während und nach der Impfung vermieden werden.

Es ist darauf zu achten, das 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.

## **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 gemäß den Anweisungen:

Haltbarkeit nach Resuspension gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung, Erwärmung über 25 °C sowie vor Frost schützen.

Das Lösungsmittel AviPro Diludrop ist frostfrei, jedoch unter +25°C zu lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel und das Lösungsmittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine Woche vor und nach der ILT-Impfung sollten keine anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen gegen Erkrankungen des Respirationstraktes (wie z.B. IB oder TRT) erfolgen.

Geimpfte Hühner können den Impfstamm nach der Impfung ausscheiden. Bis zu 4 Wochen nach der Impfung sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhe und Gesichtsmaske/ Visier tragen.

Bei versehentlicher Selbstverabreichung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren.

Legeperiode:

Nicht anwenden während der Legeperiode und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Außer den unter Punkt 6 erwähnten Befunden nach Verabreichung der zehnfachen Dosis, sind keine anderen zu erwarten.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

**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**

10/2020

**15. WEITERE ANGABEN**

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr.: 163a/87

AT: Zul.-Nr.: 8-20207

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und Apothekenpflichtig

Packungsgrößen:

Karton mit 1, 2 oder 10 Flaschen mit 500 / 1000\* / 2500 Dosen pro Flasche

\*Für diese Handelsform sind Lösungsmittel, Zwischenstücke und Tropfenformer auf Wunsch lieferbar. Das sterile Lösungsmittel AviPro Diludrop zur Verabreichung als Augentropfen ist in 34 ml Einheiten (entsprechend 1000 Dosen) in Plastikflaschen erhältlich.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.