

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

AviPro ND HB1 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

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

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro ND HB1

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält:

Lebendes Newcastle Disease (ND)-Virus, Stamm Hitchner B1, minimal $10^{6,0}$ EID₅₀* und maximal $10^{7,2}$ EID₅₀*.

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:

Sorbitol, Saccharose, Natriummonohydrogenphosphatdihydrat, Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, Gelatine

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Impfung von gesunden Küken und Hühnern gegen die Newcastle Krankheit.

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch kranke oder geschwächte Tiere dürfen nicht geimpft werden.

In *Mycoplasma gallisepticum* verseuchten Beständen sollte eine Spray-Impfung nicht erfolgen

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Huhn

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 Impfpfempfehlung 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 l-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 l-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. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt 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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE 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.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul-Nr.: A11/79

AT: Zul-Nr.: 8-20032

Packungsgrößen:

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

Bündelpackungen:

Packung mit 2x1000 Dosen
Packung mit 2x2500 Dosen
Packung mit 2x5000 Dosen
Packung mit 2x10000 Dosen
Packung mit 10x1000 Dosen
Packung mit 10x2500 Dosen
Packung mit 10x5000 Dosen
Packung mit 10x10000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.