

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

AviPro ND Lasota

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner und Puten

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 ND Lasota Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner und Puten

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendes Newcastle Disease (ND)-Virus, Stamm La Sota, $10^{6,0}$ EID₅₀ - $10^{7,0}$ EID₅₀

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

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier.

Sonstige Bestandteile:

Lyophilisat: Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, Gelatine, Saccharose, Sorbitol

Lösungsmittel: Povidon, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, Dinatriumphosphatdihydrat, Patentblau V (E 131)

Aussehen: weiß – beigefarbenes Lyophilisat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern und Puten gegen die Newcastle-Krankheit.

Beginn der Immunität bei Hühnern und Puten:

Eine aktive Immunität entwickelt sich innerhalb von 21 Tagen.

Die Anwesenheit von maternalen Antikörpern kann die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen. Eine Wiederholungsimpfung nach 3 bis 4 Wochen bewirkt die gewünschte Immunität.

Dauer der Immunität:

Der Impfschutz hält bei Hühnern mind. 6 Wochen an. Daher ist eine Wiederholung der Impfung in regelmäßigen Abständen erforderlich.

Bei der Pute liegen keine Daten zur Dauer der Immunität vor. Eine Nachimpfung wird im Intervall von 3-4 Wochen empfohlen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Leichte Reaktionen des Respirationstrakts (Husten oder Niesen) können 6-15 Tage nach der Impfung in sehr seltenen Fällen aufgrund der Replizierung des Virus in den Zielzellen auftreten, wie in spontanen Fallberichten beobachtet wurde. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Leistung der Vögel.

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 und Puten

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

Huhn:

Pro Huhn ist 1 Dosis des Impfstoffes über das Trinkwasser, durch Versprühen oder als Augentropfen zu verabreichen.

Pute:

Pro Pute sind 2 Dosen des Impfstoffes über das Trinkwasser oder durch Versprühen zu verabreichen.

Der Impfstoff kann ab dem 14. Lebenstag eingesetzt werden.

Eine allgemeingültige Impfempfehlung kann nicht gegeben werden, da das Impfschema den individuellen Bestandsverhältnissen und der aktuellen Seuchenlage angepasst werden muss.

Grundimmunisierung:

Zweimalige Impfung im Abstand von 4-6 Wochen.

Wiederholungsimpfungen:

Je nach Seuchenlage ca. alle 4-6 Wochen.

Für Masthühner ist im Allgemeinen die einmalige Verabreichung von AviPro ND Lasota ausreichend.

Art der Anwendung:

a. Verabreichung über das Trinkwasser:

- Die benötigte Anzahl der Impfdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten).
- Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden. Ein Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) müssen gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metalleionen. 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 Impfstofflösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor der 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 muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Die verdünnte Impfstofflösung wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt,

dass als Faustregel 1000 Impfstoffdosen in einem Litter 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.

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.

Allgemein gilt: je feiner der Nebel, 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 Grobnebel (Tröpfchengröße $>50\mu\text{m}$).
- Bei Wiederholungsimpfungen kann der Impfstoff als Feinnebel (Tröpfchengröße $<50\mu\text{m}$) 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.
- Schutzbrille und Mundschutz bzw. Atemschutzmaske tragen.
- Sprühgeräte nur zur Impfung verwenden und nur mit heißem Wasser, keinesfalls mit Desinfektionsmitteln oder Detergenzien reinigen.

c. Anwendung am Auge (Augentropfen):

- 1000 Dosen werden in der entsprechenden Menge (34 ml) des Lösungsmittels AviPro Diludrop aufgelöst.
- Es darf nur die Menge Impfstoff angesetzt werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.
- Die Verschlusskappen und Stopfen vom Impfstoff und Lösungsmittelbehältnis entfernen.
- Nach Kopplung des Lösungsmittelfläschchens mit dem Impfstoffbehältnis unter Benutzung des Zwischenstückes gut durchmischen.
- Abnahme des leeren Impfstoffbehältnisses zusammen mit dem Zwischenstück vom Fläschchen mit der Impfstofflösung.
- Nach Aufsetzen des Tropfenformers direkt auf die Flasche mit der Impfstofflösung ist der Impfstoff gebrauchsfertig.

- Pro Huhn ist 1 Tropfen der Impfstofflösung in einen Bindehautsack einzugeben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den rekonstituierten Impfstoff vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über +25°C schützen.

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

Gebrauchsfertigen Impfstoff nicht einfrieren.

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.

Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über +25°C 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.

Haltbarkeit nach Rekonstitution des Impfstoffes gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Gleichzeitige Infektionen beispielsweise mit Mykoplasmen, E.coli, Aspergillus spp. oder Ornithobacterium rhinotracheale können zu Komplikationen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Virus wird mit den Fäzes bis zu 12 Tage lang ausgeschieden und kann mittels Kontaktinfektion auf dafür empfängliche Tiere übertragen werden.

Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Tieren mit geimpften Hühnern und Puten vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Das ND-Virus kann bei Kontakt mit den Augen eine Konjunktivitis verursachen.

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 bei Zuchttieren 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):

Neben den Anzeichen, die unter 6. erwähnt werden, wurden keine sonstigen Anzeichen nach einer Verabreichung der zehnfachen Dosis über die empfohlenen Impfwege beobachtet.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Karton mit 1, 2 oder 10 Flaschen mit 500 / 1,000* / 2,500 / 5,000 / 10,000 Dosen pro Flasche

*Für diese Packungsgröße sind Lösungsmittel, Zwischenstücke und Tropfenformer auf Wunsch lieferbar. Das sterile Lösungsmittel AviPro Diludrop zur Verabreichung als Augentropfen ist in Plastikflaschen zu 34 ml (entsprechend 1000 Dosen) erhältlich. Die Flaschen sind mit Gummistopfen verschlossen und mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr.: 200a/97

AT: Zul.-Nr.: 8-20222

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