

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Avishield IB GI-13, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Instillation / Verabreichung über das Trinkwasser 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:
Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield IB GI-13, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Instillation /
Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält:
Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV), lebend,
Variantenstamm V-173/11: $10^{2.7}-10^{4.6}$ EID₅₀

EID₅₀ = 50 % Embryo Infektiöse Dosis

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Instillation / zur Verabreichung über
das Trinkwasser.

Cremerfarbenes bis gelbes Lyophilisat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broilern und zukünftigen Legehennen/Zuchttieren) um die
schädigende Wirkung auf die ziliäre Aktivität zu reduzieren, die durch eine Infektion mit dem Virus
der aviären Infektiösen Bronchitis, Serotyp 793B (Stamm GI-13) verursacht wird und sich in
klinischen Symptomen einer Atemwegserkrankung manifestieren kann.

Beginn der Immunität: 10 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 56 Tage nach der Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein bis 13 Tage nach der oculo-nasalen Impfung wurden sehr häufig tracheale Rasselgeräusche
beobachtet. Diese bilden sich nach Auftreten spontan wieder zurück und müssen nicht behandelt
werden.

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 mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART

Hühner

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

Anwendung als Grobspray oder oculo-nasale Verabreichung: ab dem ersten Lebenstag.

Verabreichung über das Trinkwasser: ab dem 7. Lebenstag.

Je Tier eine Dosis entweder als Grobspray, über oculo-nasale Instillation oder über das Trinkwasser verabreichen. Liegt die Anzahl der Hühner zwischen der Standarddosiszahl, sollte die nächsthöhere Dosiszahl angewendet werden.

1. Grobspray

Es wird empfohlen, 1000 Dosen des Impfstoffs in 150–300 ml destilliertem Wasser zu rekonstituieren. Die Anzahl der aufgelösten Impfdosen entspricht dabei der Anzahl der Vögel eines Bestandes. Die für die Rekonstitution verwendete Wassermenge sollte ausreichen, um eine gleichmäßige Verteilung beim Besprühen der Tiere zu gewährleisten und richtet sich nach dem Alter der zu impfenden Tiere und dem Haltungssystem; es werden jedoch mindestens 150–300 ml Wasser je 1000 Dosen empfohlen.

Die rekonstituierte Impfstoffsuspension sollte als Grobspray (angestrebte durchschnittliche Tropfengröße von 150–170 µm) aus einer Entfernung von 30–40 cm gleichmäßig über die korrekte Anzahl von Hühnern gesprüht werden, vorzugsweise wenn die Hühner in gedämpftem Licht beieinander sitzen. Das Sprühgerät muss frei von Ablagerungen, Korrosion und Desinfektionsmittelrückständen sein und sollte idealerweise nur für Impfungen verwendet werden. Während und nach der Impfung sollte die Lüftung ausgeschaltet sein, um Verwirbelungen zu vermeiden.

2. Verabreichung über das Trinkwasser

Rekonstituieren Sie die der zu impfenden Tiere entsprechende Anzahl an Impfstoffdosen in kühlem, sauberem Wasser ohne Rückstände von Chlor, anderen Desinfektionsmitteln oder Verunreinigungen. Den Impfstoff erst unmittelbar vor der Verabreichung rekonstituieren.

Die für die Rekonstitution zu verwendende Wassermenge richtet sich nach dem Alter der Tiere, der Rasse, dem Haltungssystem und den Wetterbedingungen. Die Virusaktivität kann durch Zugabe von ca. 2 g Magermilchpulver oder 20 ml flüssiger Magermilch pro Liter Wasser verlängert werden.

Für die Bestimmung der Wassermenge, die für die Rekonstitution des Impfstoffs bei jüngeren Hühnern (bis zur dritten Lebenswoche) benötigt wird, gelten die folgenden Richtwerte:

- Multiplikation der Zahl der Tiere (Tausender) mit dem Lebenstag (z. B. 1000 Hühner am 7. Lebenstag = $1 \times 7 = 7$ l).

Der Impfstoff muss in der Wassermenge rekonstituiert werden, die von den Tieren innerhalb von 1,5–2,5 Stunden getrunken wird (dabei sind die verschiedenen Arten von Geflügeltränken zu berücksichtigen).

Um die Tiere durstig zu machen, sollte diesen bis zu 2 Stunden vor der Impfung kein Wasser mehr bereitgestellt werden (in Abhängigkeit von der Lufttemperatur).

Beim Impfen ist darauf zu achten, dass die Tiere stets Futter zur Verfügung haben. Vögel trinken nicht, wenn sie kein Futter zur Verfügung haben. Die Tränken sollten sauber und frei von Chlorrückständen, anderen Desinfektionsmitteln und Verunreinigungen sein.

3. Oculo-nasale Instillation

Rekonstituieren Sie 1000 Dosen des Impfstoffs in 100 ml destilliertem Wasser. Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffs entspricht 0,1 ml, d. h. zwei Tropfen, unabhängig vom Alter, Gewicht und der Rasse des Geflügels. Verabreichen Sie einen Tropfen (0,05 ml) in ein Auge und einen Tropfen (0,05 ml) in die Nasenöffnung. Vergewissern Sie sich, dass das Tier den nasalen Tropfen inhaliert hat, bevor Sie es wieder freilassen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2–8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper (Maternally Derived Antibodies, MDA) können die Entwicklung einer aktiven Immunität beeinträchtigen. Hühner können bei Vorliegen von MDA geimpft werden: Die Immunität bei Hühnern mit MDA entwickelt sich 21 Tage nach der Impfung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Alle Hühner eines Bestandes sollten zum selben Zeitpunkt geimpft werden.

Der Impfstamm wird über die Atemwege und den Darmtrakt ausgeschieden. Es sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um den Kontakt zwischen geimpften und ungeimpften Tieren zu vermeiden. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Übertragung auf Wildtiere zu vermeiden. Nach jedem Produktionszyklus sollten die Stallungen gereinigt und desinfiziert werden.

Der Impfstamm kann über einen Zeitraum von mindestens 28 Tagen nach der Impfung auf empfindliche, nicht geimpfte Hühner übertragen werden. Das Impfvirus kann auf empfindliche Nicht-Zieltierarten übertragen werden.

Avishield IB GI-13 ist zum Schutz von Hühnern vor respiratorischen Symptomen in Zusammenhang mit Erkrankungen vorgesehen, die ausschließlich durch die IBV-Serotypenvariante 793B (Stamm GI-13) hervorgerufen werden und ersetzt nicht Impfungen mit anderen IBV-Impfstoffen. Es sollte darauf geachtet werden, dass der Variantenstamm nicht in Gebiete eingebracht wird, in denen er nicht vorkommt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten. Nach der Verabreichung des Impfstoffs die Hände und Impfausrüstung waschen und desinfizieren. Bei der Verabreichung des Impfstoffs als Spray sollte eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus einer Maske mit Augenschutz, vom Verabreichenden und von allen anwesenden Personen getragen werden.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Legetieren 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 Impfstoffs 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):

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen außer den im Abschnitt *Nebenwirkungen* beschriebenen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen Virusstämme des aviären Infektiöse Bronchitis Virus (IBV), die zum Serotyp 793B gehören. (Impfstamm V-173/11 gehört zum Serotyp 793B/ Stamm GI-13).

Für Tiere. Rezept- und apothekenpflichtig.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 1000 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 2500 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 5000 Impfstoffdosen.

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.

Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH

Österreich