

GEBRAUCHSINFORMATION

Avishield 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 und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield IB H120 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält:

Wirkstoff :

Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV), lebend, attenuiert
Serotyp Massachusetts, Stamm H-120

$10^{3.5}$ bis $10^{4.5}$ * EID₅₀

*EID₅₀ = 50% Embryo Infektiöse Dosis

Cremerfarbenes Lyophilisat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broilern und zukünftigen Legehennen/Zuchttieren), um schädliche Auswirkungen auf die ziliäre Aktivität zu reduzieren, die durch eine Infektion mit dem Virus der aviären infektiösen Bronchitis (Serotyp Massachusetts) verursacht werden und sich in klinischen Symptomen einer Atemwegserkrankung manifestieren kann.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 8 Wochen nach der Impfung

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Atembeschwerden (u.a. tracheale Rasselgeräusche) wurden sehr häufig 3 bis 10 Tage nach der Impfung beobachtet. Diese Symptome verschwinden spontan 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.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Broiler und zukünftige Legehennen/Zuchttiere)

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

1 Dosis pro Huhn.

Impfung:

Zur Verabreichung als grobes Spray und durch oculo-nasale Instillation: ab dem 1. Lebenstag.

Zur Verabreichung über das Trinkwasser: ab dem 7. Lebenstag.

1. Verabreichung durch Versprühen

Es wird empfohlen, 1000 Impfstoffdosen 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 ein gleichmäßiges Besprühen der Vögel zu gewährleisten und variiert in Abhängigkeit vom Alter der Impflinge sowie vom Typ des verwendeten Sprühgerätes.

Die Impfstoffsuspension ist als grobes Spray (Tröpfchengröße 150 - 170 µm) in einem Abstand von 30 - 40 cm gleichmäßig über die korrekte Anzahl Hühner zu verteilen – vorzugsweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammensitzen. Das Sprühgerät sollte frei von Ablagerungen, Korrosion und Spuren von Desinfektionsmitteln sein und ausschließlich für Impfzwecke eingesetzt werden.

2. Verabreichung über das Trinkwasser

Die für die zu impfenden Tiere benötigte Anzahl Impfstoffdosen sind in einer entsprechenden Menge kaltem, sauberen Wassers, das frei von Chlor, anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen ist, zu rekonstituieren.

Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch aufzulösen.

Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist vom Alter, der Rasse und der Haltungsform der Tiere sowie von den Wetterverhältnissen abhängig.

Zur Bestimmung der Wassermenge, in der der Impfstoff für Jungtiere (bis zur 3. Lebenswoche) aufgelöst werden soll, gelten folgende Richtlinien:

Die Anzahl der Vögel (in Tausendern) mit dem Lebenstag multiplizieren (z.B. 1 x Tausend 7 Tage alte Hühner = $1 \times 7 = 7$ Liter).

Die Wassermenge sollte so bemessen sein, dass sie (unter Berücksichtigung des jeweiligen Tränksystems) innerhalb von 1,5 – 2,5 Stunden aufgenommen wird.

Um bei den Tieren Durst auszulösen, sollte ihnen - je nach Außentemperatur - bis zu 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Es ist dafür zu sorgen, dass den Hühnern während der Impfung Futter zur Verfügung steht, da sie ohne Futter kein Wasser aufnehmen. Das Tränkesystem sollte sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.

3. *Oculo-nasale Instillation*

Es werden 1000 Impfstoffdosen in 100 ml destilliertem Wasser aufgelöst.

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes entspricht 0,1 ml, d.h. zwei Tropfen, unabhängig vom Alter, Gewicht und der Rasse des Geflügels.

Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge und ein Tropfen in ein Nasenloch gegeben.

Bei kleineren Hühnerrassen im Alter von 1 - 14 Tagen sollten die Tropfen 25 µm groß sein. In diesem Fall ist jeweils ein Tropfen pro Auge (insgesamt 0,05 ml) und jeweils ein Tropfen pro Nasenloch (insgesamt 0,05 ml) zu verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Alle Hühner eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Impfstamm kann während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche, nicht geimpfte Hühner übertragen werden.

Die Impfviren können gegebenenfalls auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, übertragen werden. Es sollten geeignete tierärztliche und bestandsspezifische Vorsorgemaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner oder andere empfängliche Tierarten möglichst zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten. Nach der Anwendung sollten die Hände und die Impfgerätschaften gewaschen und desinfiziert werden. Beim Versprühen des Impfstoffes sollten der Anwender und alle anwesenden Personen eine Schutzausrüstung, bestehend aus einer Maske mit Augenschutz, tragen.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Legetieren und Zuchttieren 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):

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als jene, die unter dem Punkt „Nebenwirkungen“ erwähnt werden, 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 Massachusetts gehören.

Verabreichung durch den Tierarzt oder unter dessen unmittelbarer fachlicher Verantwortung.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 1000 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 2500 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 5000 Impfstoffdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: PEI.V.11899.01.1

AT: Z.Nr.: 838226

DE: Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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

DE: Mitvertrieb, örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Deutschland

AT: Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH

Österreich