B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Avishield IBD INT, 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 IBD INT, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Impfdosis enthält:

Wirkstoff:
Virus der Infektiösen Bursitis, lebend, attenuiert
IM Stamm VMG 91 $10^{4,0}$ bis $10^{5,0}$ $GKID_{50}$*

* $GKID_{50}$ = 50% Gewebekultur-infektiöse Dosis

Cremefarbenes bis rötliches Lyophilisat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broilern, zukünftigen Legehennen und Zuchthennen) mit maternalen Antikörpern zur Prävention von Mortalität und klinischer Erkrankung infolge einer Infektion mit dem Virus der aviären Infektiösen Bursitis.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung
Dauer der Immunität: 4 Wochen

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine leichte bis mäßige Lymphozytenabnahme in der Bursa Fabricii konnte in Laborstudien sehr häufig 7 Tage nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis beobachtet werden (Bursaläsionswert 2,4).

Diese Lymphozytenabnahme verringert sich und es folgt eine Repopulation der Bursa Fabricii durch Lymphozyten sowie eine komplette Regeneration der Bursa Fabricii 28 Tage nach der Impfung (Bursaläsionswert 0,2)

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

Hühner.

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

Eine Dosis des Impfstoffs ist jedem Huhn ab dem 8. Lebenstag unter Berücksichtigung des maternalen Antikörperspiegels der Herde über das Trinkwasser bzw. auf oculo-nasalem Wege zu verabreichen.

Die Bestimmung des optimalen Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem Status maternal vermittelter Immunität, der Nutzungsart, dem Infektionsdruck, der Haltungs- und Managementbedingungen.

Der maternale Antikörperspiegel kann mit der durch IBD-Lebendimpfstoffe induzierten Immunität interferieren. Das optimale Alter für die Impfung ist daher sowohl abhängig von dem Spiegel an maternalen Antikörpern (mAk) gegen IBD in der Herde als auch von dem Vermögen des aviären IBD Virus-Impfstammes, die erforderliche Immunität in Anwesenheit von maternalen Antikörpern zu induzieren. Das optimale Impfalter für eine effektive Impfung („Durchbruchtiter“) wird mit der „Deventer-Formel“ berechnet. Hierzu werden Seren von mindestens 18 Hühnern der Herde serologisch untersucht und der maternale Antikörperspiegel bestimmt. Ein Durchbruchtiter von 125 wird empfohlen.

Die Deventer-Formel lautet wie folgt:
Impfalter = {(log2 Titer mAk % - log2 Durchbruchtiter) x t½} + Blutprobenentnahmetag + Korrektur 0-4

Wobei:
Titer mAk (%): ELISA-Antikörpertiter der Tiere (bei der Probenahme), die einen angenommenen Prozentsatz der impffähigen Tiere der Herde repräsentieren.
Durchbruchtiter: maternaler ELISA-Antikörpertiter, den der Impfstoff durchbrechen kann.
t½: Halbwertzeit der maternalen ELISA-Antikörpertiter in dem zu impfenden Hühnertyp.
Blutprobenentnahmetag: Alter der Tiere am Blutprobenentnahmetag.
Korrektur 0-4: Korrekturfaktor, wenn die Blutprobe im Alter von 0 bis 4 Tagen genommen wurde.

Eine sehr gute Homogenität des maternalen Antikörpertiters in der Herde ist wichtig zur Festlegung des korrekten Impfzeitpunktes und garantiert eine bessere aktive Immunantwort auf den Impfstoff. Bei Herden, in denen der maternale Antikörperspiegel der Tiere stark schwankt (d.h. ein Variationskoeffizient > 30 %) oder bei Tieren unterschiedlicher Herkunft, empfiehlt sich eine Wiederholung der Impfung. In diesem Fall ist der Zeitpunkt der ersten und zweiten Impfung zeitgleich mittels der Deventer-Formel zu bestimmen,

und zwar auf der Grundlage zweier Prozentsätze (entsprechend der angenommenen Prozentsätze der Tiere einer Herde, die dann impffähig sind) aller am Probenahmetag entnommenen Seren einer Herde.

1. Verabreichung über das Trinkwasser

- Die benötigte Anzahl an Impfstoffdosen ist in einer geringen Menge kalten, reinen, chlor- und desinfektionsmittelfreien Wassers zu rekonstituieren. Liegt die Anzahl der Tiere zwischen zwei Standarddosierungen, ist die nächsthöhere Dosierung zu wählen.
- Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch zu rekonstituieren.
- Messen Sie die Menge Wasser, die für die Anzahl der Impflinge gebraucht wird, genau ab. Die zur Verdünnung benötigte Wassermenge ist von Alter, Rasse und Haltungsform der Tiere sowie von den Wetterbedingungen abhängig.
- Die Wassermenge, in welcher der rekonstituierte Impfstoff verdünnt wird, sollte so bemessen sein, dass sie von den Tieren (unter Berücksichtigung des jeweiligen Tränkesystems) innerhalb von 1,5 – 2,0 Stunden verbraucht wird.
- Zur Bestimmung der Wassermenge, in welcher der rekonstituierte Impfstoff verdünnt werden soll, sollte am Tag vor der Impfung die innerhalb von 2 Stunden aufgenommene Wassermenge ermittelt werden.
- Als Orientierungshilfe für Jungtiere (bis zur 3. Lebenswoche) gilt: Der bereits aufgelöste Impfstoff wird in einer entsprechenden Menge kalten, frischen Wassers verdünnt, so dass in einem Liter Wasser pro Lebenstag Impfstoff für 1000 Hühner gelöst ist, z.B. für 1000 Hühner im Alter von 8 Tagen werden 8 Liter Wasser benötigt.
- Um eine gute Aufnahme zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 bis 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden (Das Trinkverhalten von Vögeln variiert und ist abhängig von Lufttemperatur, Rasse, Haltungsform und Wetterbedingungen).
- Das Tränkesystem sollte sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.
- Falls nötig, sollte bei Einstellung der Wasserzufuhr die Beleuchtung gedimmt werden. Sobald sich der Impfstoff im Tränkesystem befindet, kann die Lichtintensität wieder erhöht werden. Eine höhere Lichtintensität stimuliert die Futter- und Wasseraufnahme der Tiere.
- Es ist dafür zu sorgen, dass den Vögeln während der Impfung Futter zur Verfügung steht, da sie ohne Futter kein Wasser aufnehmen.

2. Oculo-nasale Instillation

- 1000 Impfstoffdosen werden in 100 ml destilliertem Wasser rekonstituiert.
- Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes entspricht 0,1 ml, d.h. zwei Tropfen, unabhängig von Alter, Gewicht und Rasse des Geflügels.
- Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge und ein Tropfen in ein Nasenloch verabreicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt 8.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Siehe Abschnitt 8.
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Der Impfstamm kann mindestens während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche, nicht geimpfte Hühner übertragen werden. Es hat sich gezeigt, dass das Impfvirus im Falle einer Übertragung auf andere Hühner virulenter werden und eine Immunsuppression verursachen kann; es induziert jedoch keine klinischen Symptome. Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um eine Übertragung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner zu vermeiden.

Die Impfviren können auch auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, übertragen werden. Es ist darauf zu achten, dass das Impfvirus nicht auf ungeimpfte Vögel übertragen wird. Deshalb sollten alle Hühner eines Bestandes gleichzeitig geimpft werden, um eine Übertragung von Tier zu Tier zu vermeiden. Geimpfte Hühner sollten von ungeimpften getrennt werden. Eine Ausbreitung auf andere Bestände ist durch gute Hygienemaßnahmen zu vermeiden. Es empfiehlt sich, alle Hühner auf dem Gelände zu impfen. Die Ställe sollten vor jeder Bestandsaufstockung desinfiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nach der Impfung Hände und Gerätschaften waschen und desinfizieren.

Legeperiode:
Nicht anwenden bei Tieren 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):
Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis konnten keine anderen als die in Abschnitt 6 erwähnten Nebenwirkungen beobachtet werden.

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

Januar 2019

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität gegen das Infektiöse Bursitis-Virus bei Hühnern.

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.11956.01.1
AT: Z.Nr.:

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