

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

AviPro AE

Suspension zur Anwendung über das Trinkwasser für Hühner

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

DE + AT Zulassungsinhaber:

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

CH Zulassungsinhaber:

Provet AG, 3421 Lyssach b. Burgdorf, Schweiz

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro AE Suspension zur Anwendung über das Trinkwasser für Hühner

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält:

Aviäres Enzephalomyelitis-Virus, lebend, Stamm 1143 Calnek $10^{3,0} - 10^{4,5}$ EID₅₀*

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

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

4. ANWENDUNGSGEBIET

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hühnern ab der 10. Lebenswoche (zukünftige Lege- und Zuchttiere) gegen die Aviäre Enzephalomyelitis (AE).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei klinisch kranken oder durch Transport geschwächten Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

DE + AT: Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihren Tieren feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

CH: Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch

7. ZIELTIERART

Hühner

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

Zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Eine Impfdosis pro Tier ab einem Alter von 10 Wochen.

Es müssen grundsätzlich alle Tiere des Bestandes geimpft werden.

Der Impfstoff sollte in der Menge an Trinkwasser gelöst werden, die von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Der Impfstoff muss sofort nach Auflösung in die Tränken gegeben werden, so dass er innerhalb von maximal 2 Stunden nach Auflösung durch die Tiere aufgenommen wird. Um eine zügige Aufnahme des Impfstoffes zu gewährleisten, sollte den Tieren vorher für 1 - 2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden. Gleichzeitig muss sichergestellt sein, dass alle Tiere ausreichend Zugang zur Impfstoffsuspension haben, aber nicht zusätzlich normales Trinkwasser zur Verfügung steht.

Art der Anwendung

Verabreichung über das Trinkwasser

- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten).
- Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken, etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen sein.
- 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) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch 10 Minuten **vor** Zugabe des Impfstoffes erfolgen.
- Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstoffsuspension geleert werden.

Die verdünnte Impfstoffsuspension wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1000 Impfstoffdosen in einem Liter 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 Liter pro 1000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

Um den Infektionsdruck vor dem Einsetzen der Immunität zu reduzieren, sollte zwischen den Durchgängen in der Aufzucht die Einstreu entfernt und der Stall gereinigt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Impfung sollte nicht später als 4 Wochen vor Brutbeginn erfolgen, um eine Übertragung des Impfvirus auf die Nachkommenschaft zu vermeiden.

Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.
Es müssen grundsätzlich alle Tiere des Bestandes geimpft werden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:

Es darf nur die Menge Impfstoff zubereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.
Die fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25° C sowie vor Frost schützen.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Frühestens 4 Wochen nach der Impfung dürfen die Eier von geimpften Zuchthennen zu Brutwecken verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es müssen grundsätzlich alle Tiere des Bestandes geimpft werden.

Um zusätzlichen Stress für die geimpften Tiere zu vermeiden, sollten zwei Wochen vor und nach der AE-Impfung keine weiteren Immunisierungen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lebendvirusimpfstoff, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen und desinfizieren.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Legetieren und 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2017

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummern:

DE Zul.-Nr.: 94a/89

AT Z.Nr.: 8-20014

CH Zul.-Nr.: 1228

Packungsgrößen:

Packung mit 1000 Impfdosen

Packung mit 2500 Impfdosen

Packung mit 5000 Impfdosen

Packung mit 10000 Impfdosen

Bündelpackungen:

Packung mit 10 x 1000 Impfdosen

Packung mit 10 x 2500 Impfdosen

Packung mit 10 x 5000 Impfdosen

Packung mit 10 x 10000 Impfdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

AT OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H., Hinderhoferstraße 3, A-4600 Wels
Tel.: 0043 7242 446 92, Fax: 0043 7242 262 31, E-Mail: office@ogrispharma.at

CH Provet AG, Gewerbestraße 1, CH-3421 Lyssach (BE)