

GEBRAUCHSINFORMATION

AviPro IB H120

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

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

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro IB H120

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält mind. $10^{3,0}$ EID₅₀* - max. $10^{4,8}$ EID₅₀* lebendes IB-Virus, Stamm Massachusetts H 120.
Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier.

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

Sonstige Bestandteile:

Dinatriumphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Laktosemonohydrat, Magermilchpulver

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden empfänglichen Hühnern gegen die Infektiöse Bronchitis (IB).

Beginn der Immunität: innerhalb von 3 Wochen (mittels Testinfektion nachgewiesen)

Dauer der Immunität: mindestens 6 Wochen (serologisch nachgewiesen)

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch kranke oder geschwächte Tiere dürfen nicht geimpft werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Mycoplasma-verseuchten Beständen kann es zur Aktivierung der Chronic Respiratory Diseasae (CRD) kommen. In diesem Falle sind zusätzlich entsprechend wirksame Antibiotika einzusetzen.

Ab 2 Tage nach der Impfung mit AviPro IB H120 können bei einzelnen Tieren leichte Atemgeräusche und gelegentliches Niesen auftreten. Diese klinischen Symptome klingen alsbald ab, ohne eine Schädigung der Atemwege oder Wachstumsdepressionen zu bewirken.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker

mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Huhn

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

Zur Verabreichung über das Trinkwasser und zum Versprühen.

Pro Tier sollte eine Dosis des Impfstoffes verabreicht werden.

Die Verabreichung ist ab dem 1. Lebenstag möglich.

Die Bestimmung des Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem Status maternaler Immunität, der Nutzungsrichtung, dem Infektionsdruck, der Haltung und dem Management. Allgemein können folgende Empfehlungen für Impfprogramme gegeben werden:

Grundimmunisierung von Zucht- und Legetieren:

1. Impfung: in der 3. Lebenswoche
2. Impfung: in der 10. Lebenswoche

Je nach Seuchensituation sollten weitere IB-Impfungen während der Aufzucht und während der Legeperiode in regelmäßigen Abständen von 4-12 Wochen durchgeführt werden. Zusätzlich kann vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff geboostert werden.

Zwischen 1. und 2. Impfung sollten mindestens 4 und maximal 8 Wochen liegen. Die Grundimmunisierung sollte mindestens 2 Wochen vor Legebeginn abgeschlossen sein. Nach einer entsprechenden Grundimmunisierung ist die Verwendung während der Legeperiode unbedenklich

In infektionsgefährdeten Beständen hat sich als Erstimpfung die Sprühvakzination am 1. Lebenstag besonders bewährt.

Masthähnchen:

Wegen der kurzen Haltungsdauer von 35 -40 Tagen ist bei Masthähnchen häufig eine einmalige Impfung ausreichend. In infektionsgefährdeten Beständen hat sich dabei die Sprühvakzination am 1. Lebenstag besonders bewährt. Sie induziert eine Immunität, die in der Regel für die Dauer der Mastperiode (40 Tage) ausreichend ist.

Art der Anwendung:

a) 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, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- 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.
- Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor 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 ist so zu bemessen, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Die verdünnte Impfstoff-Lösung 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.

Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach dem Auflösen 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 Sprühnebel, 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 Grobspray (Tröpfchengröße > 50µm).
- { Bei Wiederholungsimpfungen kann der Impfstoff als Feinspray (Tröpfchengröße < 50 µm) appliziert werden.
 - { Destilliertes Wasser verwenden.
 - { Alle 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.

Zur Spray -Impfung sollten nur erprobte Geräte eingesetzt werden. Die folgende Tabelle gibt einige Empfehlungen wieder:

	Impfung am 1. Lebenstag in der Transportkiste	Impfung mit Grobnebel	Impfung mit Feinnebel
Mittlere Tröpfchengröße	> 50 µm	> 50 µm	< 50 µm
Durchfluss /Druck	500 - 600 ml/min bei 2-3 bar	500 - 600 ml/min bei 2-3 bar	50 ml/min
Vol./1000 Tiere	250 - 400 ml	500 - 1000 ml	100 - 200 ml
Sprühdauer für 1000 Tiere	30 - 40 sec. entspricht 3 - 4 sec pro Kiste mit 100 Küken	1 - 2 min	ca. 5 min

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

Es ist darauf zu achten, dass Trinkwasser und – Gefäße keine Detergenzien und Desinfektionsmittel enthalten.

Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.

Es darf nur die Menge Impfstoff zubereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.

Eine Überdosierung ist gefahrlos, dagegen kann eine Unterdosierung zu einer mangelhaften Ausbildung der Immunität führen.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

Vor Licht und Frost schützen

Die fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25° C sowie vor Frost schützen!

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

Es darf nur die Menge Impfstoff zubereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Für den Anwender:

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

Nach der Anwendung Hände waschen und desinfizieren.

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

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2012

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE Zul.-Nr.: A13/79

AT Zul.-Nr.: 8-20028

CH Zul.-Nr.: 1231

Nur für Tiere - Verschreibungspflichtig

Packungsgröße(n):

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

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)