GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
AviPro IBD Xtreme
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

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:
Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro IBD Xtreme
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält
Wirkstoff:
$10^{1.5}$ - $10^{3.0}$ EID_{50}* lebendes, intermediär plus IBD (Infectious Bursal Disease)-Virus, Stamm V217.
*EID_{50} = 50 % Embryo-infektiöse Dosis: der benötigte Virustiter, bei dem 50 % der mit dem Virus beimpften Embryonen infiziert werden.

Wirtssystem: embryonierte SPF-Eier
Aussehen: rosa bis rotbraunes Lyophilisat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit maternalen Antikörpern (Durchbruchtiter 636). Der Impfstoff reduziert das Auftreten klinischer Symptome, Gewichtsverluste und schwere Bursaschädigungen hervorgerufen durch die Infektion mit hochvirulenten (vv)-IBD Viren der Infektiösen Bursitis (IBD/Gumboro).

ATC Vet code: QI01AD09.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.
Dauer der Immunität: 12 Wochen (serologisch gemessen)

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch kranke Tiere dürfen nicht geimpft werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Am 7. Tag nach Impfung wird in der Bursa eine hochgradige Lymphozytendepletion bei der Mehrzahl der Hühner beobachtet. Eine Repopulation der Bursa Fabricii durch Lymphozyten beginnt 7 Tage nach Impfung, allerdings sind am 28. Tag nach Impfung noch sichtbare Läsionen in der Bursa Fabricii der Hühner erkennbar.
Der Impfstamm bewirkt im Durchschnitt Bursaläsionen vom Grad 2.9 (von 5 gemäß Ph. Eur.) am Tag 21 nach Impfung.
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)

Hühner (ab dem 7. Lebenstag)

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

Pro Huhn ist 1 Dosis über das Trinkwasser nach Resuspension zu verabreichen.

Impfprogramm:
Die Bestimmung des Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem Status maternaler Antikörper, der Nutzungsrichtung, dem Infektionsdruck, der Haltung und dem Management.
AviPro IBD Xtreme ist in der Lage einen maternalen ELISA-Antikörperspiegel (MA) von 636 zu durchbrechen.
Homogene MA Spiegel in einer Herde erleichtern die Bestimmung des Impfzeitpunktes und garantieren ein besseres Angehen der Impfung.
Zur Bestimmung des Alters, bei dem der maternale Antikörperspiegel so weit abgefallen ist, dass eine effektive Impfung gewährleistet werden kann, wird empfohlen, Seren von mindestens 20 Hühnern serologisch zu untersuchen und die „Deventer-Formel" für intermediär plus Impfstoffe anzuwenden.

Gemäß dieser Formel berechnet sich das optimale Impfalter wie folgt:

1. Festlegen des repräsentativen Anteils der untersuchten Herde und Löschen der höchsten auszuschließenden Titer (z.B. 75 % der Herde ist repräsentativ, die höchsten 25 % der Titer werden entfernt).
2. Ermitteln des mittleren maternalen ELISA Antikörpertiters (mAk) am Tag der Blutprobe (d).
3. Impfalter = {(log2 Titer mAk % - log2 Durchbruchtiter) x t_} + Blutprobenentnahmetag + Korrektur 0-4
   Titer mAk %: ELISA-Titer der Tiere, die den angenommen Prozentsatz der Herde repräsentieren
   t_ = Halbwertzeit der (ELISA)-Antikörper der zu impfenden Hühnerspezies
   Blutprobenentnahmetag: Alter der Tiere zum Zeitpunkt der Blutprobenentnahme
   Korrektur 0-4 = Korrekturfaktor, wenn die Blutprobe im Alter von 0 bis 4 Tagen genommen wurde.

Am Tag der Impfung sollten die Tiere mindestens 7 Tage alt sein. Das optimale Impfalter kann mit Hilfe des maternalen Antikörperspiegels der Eintagskükens (Deventer Formel) berechnet werden und liegt aber normalerweise zwischen Tag 12 und 21. Zusätzliche Informationen zur Impfstoffanwendung und Kontrolle der Infektiösen Bursitis ist bei Lohmann Animal Health erhältlich.

Stellen Sie sicher, dass das Trinkwasser kalt, sauber, nicht chloriert und frei von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Metallionen ist.

- Entfernen Sie die Verschlusskappe und den Stopfen vom Impfstoffbehälter.
- Resuspendieren Sie den Impfstoff in der entsprechenden Menge Wasser und vermischen Sie alles sorgfältig.
- Bereiten Sie nur die Menge an Impfstoff vor, die innerhalb der nächsten 2 Stunden verbraucht werden kann.
- Der Impfstoff kann nun verwendet werden.

Verabreichung im Trinkwasser:

1. 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.

2. Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.

3. Schätzen Sie die Wassermenge anhand der zu impfenden Hühner (siehe 5) ab. Es darf nur kaltes und klares Wasser mit Trinkwasserqualität verwendet werden.

Das Hinzufügen von Magermilchpulver (2–4 g/l Wasser) oder Magermilch (20–40 ml/l Wasser) kann die Stabilität des Impfstoffs positiv beeinflussen. Das Magermilchpulver oder die Magermilch muss sorgfältig mit dem Wasser vermischt werden, bevor der Impfstoff aufgelöst wird.

4. Entfernen Sie den Aluminiumdeckel. Öffnen Sie den Stopfen der Impfstoffflasche unter Wasser und lösen Sie den Inhalt vollständig auf.

5. Zur einfacheren Handhabung sollte der Impfstoff in einem kleinen Behälter (ca. 1 Liter) vorbereitet werden. Spülen Sie das Fläschchen sorgfältig aus und leeren Sie es vollständig. Die Impfstoffsuspension wird dann in einem größeren Gefäß (5–10 l) aufgelöst und wieder gut vermischt.
   Der gesamte Inhalt der Impfstoffflasche darf nur für eine Herde oder ein Trinkwassersystem verwendet werden. Ein Aufteilen des aufgelösten Impfstoffs kann zu Dosierfehlern führen.

6. Der Impfstoffsuspension wird frisches kaltes Wasser hinzugefügt, so dass als Faustregel 1000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1000 Vögel gelöst werden: d.h. für 1000 Hühner im Alter von 15 Tagen sind 15 Liter Wasser erforderlich. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

7. Das Wasser im Trinkwassersystem sollte vor der Impfung aufgebraucht sein. Leitungen, die immer noch mit Wasser gefüllt sind, müssen vor der Anwendung der Impfstoffsuspension geleert werden. Der Impfstoff muss innerhalb von 2 Stunden konsumiert werden. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, kann es erforderlich sein, das Trinkwasser 2-3 Stunden vor der Impfung zu entziehen, um somit sicherzustellen, dass alle Vögel während der Impfphase trinken. Jedes Tier muss eine angemessene Dosis des Impfstoffs erhalten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Stress vor, während und nach der Impfung vermeiden.
Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.
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.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden
Fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25 °C sowie vor Frost schützen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

<u>Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:</u>
Wie unter 6. beschrieben.

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:</u>

Der Impfstamm kann auf ungeimpfte Hühner übergehen, da dieser für mindestens 9 Tage nach Impfung über den Kot ausgeschieden wird. Die Übertragung auf Hühner in der Legeperiode oder kurz vor Beginn der Legeperiode sowie auf Tiere unter 7 Tage sollte vermieden werden.
Der Impfstoff sollte nicht in Küken ohne maternale Antikörper verwendet werden. Die Kontaktübertragung auf solche Tiere muss vermieden werden.
Der Impfstoff induziert hochgradige und langanhaltende Läsionen in der Bursa Fabricii. Er sollte daher nur zur Bekämpfung hochvirulenter (vv)-IBD-Virusinfektionen oder in Gegenwart eines noch hohen maternalen Antikörperspiegels (ELISA-Durchbruchtiter 636) eingesetzt werden, bei dem sich milde oder intermediäre IBD-Impfstoffe als unzureichend erwiesen haben.
Die maternalen Antikörperspiegel können innerhalb einer bestimmten Population unterschiedlich sein. Daher können abhängig vom Alter und von genetischen Faktoren IBD-ähnliche Symptome oder Mortalität bei Tieren mit geringem maternalen Antikörperspiegel oder ohne maternale Antikörper auftreten.
Wenn die aktuelle Seuchensituation es erlaubt, sollte vom intermediär plus Impfstoff auf intermediäre Impfstoffe zurückgegangen werden.

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

Legeperiode:
Die Anwendung des Impfstoffes bei Hühnern kurz vor Beginn sowie während der Legeperiode ist nicht vorgesehen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nach Verabreichung einer zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter 6. beschriebenen Symptome beobachtet.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Substanzen als Wasser, Magermilch oder Magermilchpulver 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

08/2014

15. WEITERE ANGABEN

Zul.-Nr.: PEI.V.03418.01.1

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 1 oder 10 Fläschchen mit 500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 Impfdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.