

GEBRAUCHSINFORMATION

PACKUNGSBEILAGE

AviPro® REO

Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber und Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro® REO Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält mindestens 10^4 und maximal $10^{5.5}$ GKID₅₀ * attenuiertes Reo-Virus, lebend, Stamm 1133.

Wirtssystem: SPF-Hühnerembryofibroblasten.

* GKID= Gewebekulturinfektiöse Dosen

Sonstige Bestandteile:

Impfstoff: Dikaliumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Saccharose, Natrium-L-glutamat, Rinderalbumin, Medium 199, Magermilchpulver.

Lösungsmittel: Dikaliumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Saccharose, Natrium-L-glutamat, Lactalbumine hydrolysat

4. ANWENDUNGSGEBIET

Zur Impfung von Hühnern gegen die virale Arthritis/Tenosynovitis.

Beginn der Immunität: 14 Tage

Dauer der Immunität: Die Anwesenheit von neutralisierenden Antikörper hält mind. 6 Wochen an. Daher wird eine Nachimpfung mit Inaktivat-Impfstoffe im einen Intervall von 5-9 Wochen für Zucht- und Legetiere empfohlen, um eine Immunität während der gesamten Zucht- und Legeperiode zu gewährleisten.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei klinisch kranken oder geschwächten Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Huhn .

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

Pro Tier sollte 1 Dosis (0,2 ml) des Impfstoffes verabreicht werden.

Art der Anwendung:

Zur intramuskulären oder subkutanen Injektion nach Zubereitung aus dem Lyophilisat und dem Lösungsmittel.

Unmittelbar vor Beginn der Impfung wird das Lyophilisat im mitgelieferten Lösungsmittel AviPro DILUJECT (200 ml/1000 Dosen) resuspendiert. Das Lösungsmittel sollte Raumtemperatur (20°C bis 25°C) haben. Nach guter Durchmischung (Schaumbildung vermeiden!) ist der Impfstoff gebrauchsfertig und muss innerhalb von 2 Stunden verbraucht werden.

Während der Impfung empfiehlt es sich, durch wiederholtes Durchmischen der Impfstoff-Suspension (z.B. mittels Magnetrührer) eine gleichmäßige Verteilung aufrecht zu erhalten.

Reo-Virus-Infektionen haben bisher überwiegend im Mastbereich zu Erkrankungen sowohl der Elterntiere als auch der Broiler geführt. In Einzelfällen wurde auch eine klinische Erkrankung von Legetieren beschrieben.

Ein generelles Impfschema kann nicht aufgestellt werden, da der Zeitpunkt der ersten Impfung und die nachfolgenden Impfintervalle von verschiedenen Faktoren, wie der aktuellen Seuchensituation, der Haltungform, weiteren Impfungen, sowie dem Gesundheitsstatus der Tiere abhängen.

Die Grundimmunisierung erfolgt durch Verabreichung von AviPro REO in der ersten Lebenswoche. Boosterimpfungen sind mit entsprechenden Inaktivaten durchzuführen. Jedem Impfling werden 0,2 ml des gebrauchsfertigen Impfstoffes subkutan oder intramuskulär injiziert.

Mögliches Impfschema für Zucht- und Legetiere:

1. Impfung: 1. Lebenswoche mit AviPro REO
2. Impfung: 5. - 9. Lebenswoche mit Inaktivat-Impfstoff
3. Impfung: 2 -4 Wochen vor Legebeginn mit Inaktivat-Impfstoff

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25 °C schützen.
- 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.

Zur Beachtung:

Der Impfstoff wirkt naturgemäß nur gegen virale Arthritis/Tenosynovitis. Gegen bakterielle Infektionen, z.B. durch Staphylokokken oder Mykoplasmen, wird kein Schutz erzielt.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Vor Licht und Frost schützen.

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

AviPro® DILUJECT nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei Raumtemperatur. Es darf nur die Menge Impfstoff zubereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.

Sie dürfen das Arzneimittel und das Lösungsmittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen.

Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

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

Das Virus ist für Menschen apathogen, es sollten jedoch die Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Lebendimpfstoffen beachtet werden.

Nach der Handhabung des Impfstoffes sollte der Anwender Hände waschen und desinfizieren.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen"

Daten zur Kompatibilität des Impfstoffs mit anderen Impfstoffen liegen nicht vor.

Unschädlichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen oder zeitnahen Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen wurden nicht untersucht.

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.

Zul.-Nr.: 808a/89

Nur für Tiere - Verschreibungspflichtig

Packungsgröße(n):

Packung mit 1000 Dosen plus Lösungsmittel

Bündelpackungen:

Packung mit 10 x 1000 Dosen plus Lösungsmittel

Das sterile Lösungsmittel AviPro® DILUJECT wird in 200 ml Einheiten in Plastikflaschen geliefert. Die Flaschen sind mit Gummistopfen verschlossen und mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.

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