

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
HIPRAVIAR-B1 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:

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

HIPRAVIAR-B1 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Dosis enthält:

**Wirkstoff:**

Lebendes Virus der Newcastle-Krankheit, Stamm B1.....  $10^{6,5} - 10^{7,7}$  EID<sub>50</sub> \*  
\* Embryo-infektiöse Dosis 50 %

**Sonstige Bestandteile (enthalten im Lösungsmittel zur oculo-nasalen Instillation):**

Patentblau V (E-131) ..... 0,003 mg

Gelbliches Lyophilisat.

Lösungsmittel: Dunkelblaue klare Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broiler, zukünftige Legehennen und Zuchttiere) zur Vorbeugung von durch das Virus der Newcastle-Krankheit verursachten klinischen Symptomen und Todesfällen.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach der Impfung (basierend auf serologischen Daten).

**5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Sehr seltene Nebenwirkungen:

Bei geimpften Tieren können sehr selten 5-7 Tage nach der Impfung Atemwegssymptome auftreten.

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(EN)**

Hühner.

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

Hühner ab dem ersten Lebenstag (Broiler, zukünftige Legehennen und Zuchttiere): 1 Dosis/Tier.

Ein geeignetes Impfprogramm kann vom betreuenden Tierarzt unter Berücksichtigung der Gegebenheiten auf dem jeweiligen Betrieb und seiner Umgebung festgelegt werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **Oculo-nasale Instillation:**

Aluminiumverschluss und Stopfen von dem Lyophilisatfläschchen und der Lösungsmittelflasche entfernen. Lyophilisatfläschchen und Lösungsmittelflasche mit dem Verbindungsstück verbinden. Leicht schütteln, bis das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist. Nun das Lyophilisatfläschchen und das Verbindungsstück entfernen und den im Lieferumfang enthaltenen Tropfaufsatz auf die Flasche aufsetzen, dann einen Tropfen des Impfstoffs (0,03 ml) pro Tier in ein Auge oder ein Nasenloch verabreichen (30 ml für 1000 Dosen).

### **Verabreichung über das Trinkwasser:**

Aluminiumverschluss und Stopfen von dem Lyophilisatfläschchen entfernen. Lyophilisat auflösen, indem das Fläschchen zur Hälfte mit kaltem frischem Leitungswasser gefüllt wird. Das Leitungswasser muss frei von Chlor, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Metallionen sein. Leicht schütteln, bis das Lyophilisat vollkommen aufgelöst ist und die Menge der Suspension, die von den Tieren innerhalb von einer halben bis maximal einer Stunde als Trinkwasser aufgenommen wird, in einen geeigneten Behälter füllen. Dabei ist das Alter der Tiere zu berücksichtigen.

Um eine Aufnahme des Impfstoffes innerhalb von 1-2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren zur Durstförderung etwa 1-2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Geeignete Trinkwassermenge:

<b>Alter des Tieres</b>	<b>Ungefähre Wassermenge für 1000 Tiere</b>
1 bis 3 Wochen	5 bis 10 Liter
4 bis 9 Wochen	12 bis 23 Liter
10 bis 16 Wochen	27 bis 37 Liter

### **Verabreichung als Spray:**

Das verwendete Sprühgerät auf die benötigte Wassermenge hin überprüfen, da diese sowohl von der Art des Sprühgeräts und als auch von dem Tröpfchendurchmesser abhängt, den es produziert. Die so ermittelte Wassermenge muss zum Anmischen der Dosen in Abhängigkeit von der Anzahl der zu impfenden Tiere verwendet werden.

Aluminiumverschluss und Stopfen von dem Lyophilisatfläschchen entfernen. Sprühgerät mit kaltem frischem Leitungswasser füllen. Das Leitungswasser muss frei von Chlor, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Metallionen sein. Die Tiere gleichmäßig aus einem Abstand von 30-40 cm besprühen.

Für Erstimpfungen grobes Spray verwenden (Tröpfchendurchmesser  $\geq 100 \mu\text{m}$ ).

Für Nachimpfungen wird ein Tröpfchendurchmesser zwischen 50-80  $\mu\text{m}$  (feines Spray) empfohlen.

Geeignete Sprühvolumina:

<b>Anzahl an Dosen</b>	<b>1 Tag alte Küken (große Tropfen)</b>	<b>Ältere Tiere (kleine Tropfen)</b>
1000	200-250 ml	500-1000 ml

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum "Verwendbar bis" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Der Impfstoff reagiert empfindlich auf Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Hitze und Sonneneinstrahlung und darf diesen Einflüssen nicht ausgesetzt werden.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wird empfohlen, den Kontakt geimpfter Tiere mit ungeimpften Tieren bis zu 14 Tage nach der Impfung zu vermeiden, da das Impfstoffvirus sich ausbreiten kann. Daher müssen alle Tiere des Betriebs gleichzeitig geimpft werden.

Es müssen besondere Sicherheitsmaßnahmen ergriffen werden, um zu vermeiden, dass sich das Impfstoffvirus auf empfängliche Arten wie Puten ausbreitet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Handhabung des Tierarzneimittels als Spray muss eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Gesichtsmaske, Schutzbrille und -handschuhen, getragen werden.

Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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):

Bei Verabreichung einer zehnfachen Überdosierung wurden außer den in Kapitel "Nebenwirkungen" aufgeführten Symptomen keine weiteren Symptome beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**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**

Januar 2020

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 500 Dosen

Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 1000 Dosen

Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 2500 Dosen

Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 5000 Dosen

Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 1000 Dosen + Kartonschachtel mit 10 Flaschen mit 32 ml Lösungsmittel.

Verbindungsstücke und Tropfaufsätze für die Verabreichung mit Lösungsmittel sind im Lieferumfang enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Münsterstraße 306

40470 Düsseldorf

E-mail: deutschland@hipra.com

Tel. (+49) 211 698236-0