

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield ND B1, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Anwendung/
Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

Wirkstoff :

Lebendes, lentogenes Newcastle Disease (ND)-Virus, Stamm Hitchner B1 $10^{6,0} - 10^{7,0}$ GKID₅₀

GKID₅₀ = 50% Gewebekultur-infektiöse Dosis

Hilfsstoffe:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Anwendung / Verabreichung über das
Trinkwasser
Cremefarbenes Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Broiler und zukünftige Legehennen/Zuchttiere)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broilern und zukünftigen Legehennen/Zuchttieren),
zur Reduktion von Mortalität und klinischen Symptomen infolge einer Infektion mit dem Newcastle-
Virus.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach der Impfung

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es dürfen nur gesunde Tiere geimpft werden.

Maternale Antikörper (MDA) können mit der Entwicklung einer aktiven Immunität interferieren. In
Beständen, in denen hohe MDA-Werte zu erwarten sind, ist das Impfprogramm entsprechend zu
adaptieren.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Tiere eines Bestandes sollten gleichzeitig geimpft werden. Das Impfvirus kann zumindest während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche, ungeimpfte Hühner übertragen werden. Diese Übertragung ruft keine Krankheitsanzeichen hervor. Die Impfviren können sich auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, ausbreiten. Es sollten daher geeignete fachliche und bestandspezifische Vorsorgemaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner oder andere empfängliche Tierarten zu vermeiden. Das Impfvirus kann in Luftröhre, Milz, Nieren, Lunge, Blinddarmlymphknoten, Zwölffingerdarm und Gehirn der Hühner einwandern, ohne pathologische Veränderungen in diesen Organen zu verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten.

Das Newcastle Disease-Virus kann beim Anwender vorübergehend eine leichte Konjunktivitis verursachen.

Während der Handhabung des Arzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus einer eng anliegenden Maske sowie Augenschutz entsprechend europäischem Standard. Personen, die mit der Versorgung der geimpften Hühner zu tun haben, sollten die gängigen Hygienevorschriften beachten (Hände waschen/desinfizieren, Bekleidung wechseln, Handschuhe tragen, Schuhwerk reinigen und desinfizieren) und insbesondere bei der Handhabung von tierischem Abfall bzw. Einstreumaterial frisch geimpfter Hühner vorsichtig sein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach intranasaler/okularer Verabreichung treten sehr häufig Atembeschwerden (u.a. tracheales Rasseln) auf. Diese Symptome können mindestens zwei Wochen anhalten.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legehennen:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Grobes Spray und oculo-nasale Instillation: ab dem 1. Lebenstag.

Über das Trinkwasser: ab dem 7. Lebenstag.

Die Anwendungsart ist je nach epizootiologischer Situation, Altersklasse und Anzahl der zu behandelnden Tiere zu wählen.

1. Oculo-nasale Instillation

1000 Impfstoffdosen werden in 100 ml destilliertem Wasser suspendiert.

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes entspricht 0,1 ml, d.h. zwei Tropfen, unabhängig von Alter, Gewicht und Rasse des Geflügels.

Jedem Tier wird ein Tropfen ins Auge und ein Tropfen ins Nasenloch verabreicht.

Bei kleineren Hühnerrassen im Alter von 1 - 14 Tagen sind 4 Tropfen je 25 µl zu verabreichen. In diesem Fall ist jeweils ein Tropfen pro Auge (insgesamt 0,05 ml) und jeweils ein Tropfen pro Nasenloch (insgesamt 0,05 ml) zu verabreichen.

2. Verabreichung über das Trinkwasser

Die für die zu impfenden Tiere benötigte Anzahl an Impfstoffdosen ist in einer entsprechenden Menge kalten, sauberen, chlor- und desinfektionsmittelfreien Wassers zu suspendieren. Liegt die Anzahl der zu impfenden Tiere zwischen zwei Standarddosierungen, ist die nächsthöhere Dosierung zu wählen.

Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch zu suspendieren.

Bestimmen Sie die für die Anzahl der zu impfenden Hühner benötigte Wassermenge möglichst genau.

Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist von Alter, Rasse und Haltungsform der Tiere sowie von der Umgebungstemperatur abhängig.

Zur Bestimmung der Wassermenge, in der der Impfstoff suspendiert werden soll, ermitteln Sie am Tag vor der Impfung jene Wassermenge, die in einem Zeitraum von zwei Stunden aufgenommen worden ist.

Die Wassermenge sollte so bemessen sein, dass sie (unter Berücksichtigung des jeweiligen Geflügel-Tränkesystems) innerhalb von 1,5 – 2,0 Stunden konsumiert wird.

Zur Bestimmung der Wassermenge, in der der Impfstoff für Jungtiere (bis zur 3. Lebenswoche) suspendiert werden soll, gilt folgende Faustregel: der rekonstituierte Impfstoff wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass 1000 Impfdosen in 1 Liter Wasser pro Lebenstag für 1000 Hühner gelöst sind. Das heißt, dass für 1000 sieben Tage alte Hühner 7 Liter benötigt werden.

Um bei den Tieren ein Durstgefühl auszulösen, sollte ihnen bis zu 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden (das Trinkverhalten der Vögel variiert je nach Lufttemperatur, Vogelart, Rasse, Haltungssystem und Wetterbedingungen).

Das Tränkesystem sollte einwandfrei funktionieren, sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.

Falls nötig, dimmen Sie das Licht wenn Sie die Wasserzufuhr ausschalten. Sobald sich der Impfstoff im Tränkesystem befindet, sollten Sie die Lichtintensität wieder erhöhen. Eine erhöhte Lichtintensität stimuliert die Hühner dazu, nach Futter und Wasser zu suchen.

Nachdem der gesamte Impfstoff konsumiert worden ist, kann das normale Haltungsprogramm wieder fortgesetzt werden. Diese Methode ermöglicht eine gleichmäßigere Impfung des Bestandes und verursacht weniger Stress bei den Tieren. Die Leistung wird folglich in geringerem Maße beeinträchtigt.

3. Verabreichung durch Versprühen

Es empfiehlt sich 1000 Impfstoffdosen in 150 - 300 ml destilliertem Wasser zu resuspendieren. Die Anzahl der aufgelösten Impfdosen entspricht dabei der Anzahl der Tiere eines Bestandes.

Die für die Resuspension verwendete Wassermenge sollte ausreichen, um eine gleichmäßige Besprühung der Vögel zu gewährleisten; sie variiert je nach Alter der Impflinge sowie der Art des Haltungssystems. Die rekonstituierte Impfstoffsuspension ist als grobes Spray (die Tröpfchengröße soll durchschnittlich 150 - 170 µm betragen) in einem Abstand von 30 - 40 cm gleichmäßig über die betreffende Anzahl an Hühnern zu verteilen – vorzugsweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammenhocken.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung via Grobspray wurde in Laborstudien nach 8 - 12 Tagen sehr häufig eine Atmung bei leicht geöffnetem Schnabel beobachtet. Dieses Symptom verschwand innerhalb von 12 Tagen.

4.11 Wartezeit(en)

Wartezeit: Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Impfstoffe, Impfstoffe für Geflügel/Hühner, Lebendimpfstoffe, Newcastle Disease-Virus /Paramyxovirus.

ATCvet-Code: QI01AD06

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen das Newcastle Disease-Virus bei Hühnern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Povidon K-25
Bactopepton
Mononatriumglutamat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Dextran 40000

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 3 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff befindet sich in farblosen Durchstechflaschen (Typ I), mit einem Bromobutylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 1000 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 2500 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 5000 Impfstoffdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien
Tel: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886
E-Mail: info.hr@dechra.com

Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

März 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten