

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro IBD Xtreme
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Dosis enthält $10^{1.5}$ - $10^{3.0}$ EID₅₀* lebendes, intermediär plus IBD (Infectious Bursal Disease) Virus, Stamm V217.

*EID₅₀ = 50 % Embryo-infektiöse Dosis: der benötigte Virustiter, bei dem 50 % der mit dem Virus beimpften Embryonen infiziert werden.

Wirtssystem: embryonierte SPF-Eier

Sonstige Bestandteil(e):

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension
Aussehen: rosa bis rotbraunes Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (ab dem 7. Lebenstag)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit maternalen Antikörpern (Durchbruchtitel 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).

Beginn der Immunität: 2 Wochen

Dauer der Immunität: 12 Wochen (serologisch gemessen)

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke Tiere dürfen nicht geimpft werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wie unter 4.6 beschrieben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 ist zu vermeiden.

Der Impfstoff sollte nicht in Küken ohne maternale Antikörper verwendet werden. Die Kontaktübertragung auf solche Tiere ist zu vermeiden.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände und Geräte waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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 maternalen 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. $\text{Impfalter} = \{(\log_2 \text{Titer mAk \%} - \log_2 \text{Durchbruchtiter}) \times t_{\frac{1}{2}}\} + \text{Blutprobenentnahmetag} + \text{Korrektur } 0-4$
Titer mAk %: ELISA-Titer der Tiere, die den angenommenen Prozentsatz der Herde repräsentieren
 $t_{\frac{1}{2}}$ = Halbwertszeit 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 Eintagsküken (Deventer Formel) berechnet werden und liegt normalerweise zwischen Tag 12 und 21. Zusätzliche Informationen zur Impfstoffanwendung und Kontrolle der infektiösen Bursitis sind 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.

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

Nach Verabreichung einer zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter 4.6 beschriebenen Symptome beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC Vet code: QI01 AD09.

Pharmakotherapeutische Gruppe: lebender Infektiöse-Bursitis-Virusimpfstoff für Geflügel

Der aktive Bestandteil des Impfstoffes ist ein lebendes attenuiertes Virus der Infektiösen Bursitis, Stamm V217, das eine aktive Immunität gegen das IBD-Virus hervorruft.

Der Impfstamm bewirkt im Durchschnitt Bursaläsionen vom Grad 2.9 (von 5 gemäß Ph. Eur.) am Tag 21 nach Impfung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Laktosemonohydrat

Magermilchpulver

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Substanzen als Wasser, Magermilch oder Magermilchpulver mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit der Primärpackmittel:

- Typ I Glasflasche
- Typ I Gummiverschluss

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.

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

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PELV.03418.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: Januar 2008

Datum der letzten Verlängerung: November 2012

10. STAND DER INFORMATION

04/2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.