

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro AE

Suspension zur Anwendung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jede Dosis enthält:

Aviäres Enzephalomyelitis-Virus, Stamm 1143 Calnek, lebend $10^{3,0} - 10^{4,5}$ EID₅₀ *

*EID₅₀ = 50%-Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50% von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dinatriumhydrogenphosphat
Laktosemonohydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Magermilchpulver
Wasser für Injektionszwecke

Aussehen: gelbbraune, trübe Flüssigkeit

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von zukünftigen Lege- und Zuchttieren ab der 10. Lebenswoche gegen das aviäre Enzephalomyelitis-Virus, um die vertikale Übertragung des Virus zu verhindern und um eine passive Immunität gegen die Infektion mit aviärer Enzephalomyelitis in Hühnerembryonen und Küken zu induzieren.

Beginn der Immunität: 10 Wochen nach der Impfung, nachgewiesen durch Belastungsinfektion der Nachzucht. Spezifische Antikörper wurden bei geimpften Tieren ab 3 Wochen nach der Impfung nachgewiesen.

Dauer der Immunität: 39 Wochen, nachgewiesen durch Belastungsinfektion der Nachzucht. Spezifische Antikörper wurden bei geimpften Tieren mindestens bis 44 Wochen nach der Impfung nachgewiesen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Eier von geimpften Zuchthennen dürfen frühestens 4 Wochen nach der Impfung zu Brutzwecken verwendet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Impfvirus kann horizontal von geimpften auf nicht geimpfte Hühner übertragen werden. Das aviäre Enzephalomyelitis-Virus kann natürlicherweise auch Rebhühner, Truthühner, Fasane und Tauben infizieren. Daher sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden, um eine Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner, Rebhühner, Truthühner, Fasane, Tauben und andere empfängliche Arten zu verhindern. Alle Tiere des Bestandes müssen zur gleichen Zeit geimpft werden.

Um zusätzlichen Stress für die geimpften Tiere zu vermeiden, sollten in den zwei Wochen vor und nach der Impfung gegen aviäre Enzephalomyelitis keine weiteren Immunisierungen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender zum Schutz Handschuhe tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Hühnern in der Legeperiode oder bei Zuchtgeflügel und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Eine Impfdosis pro Tier ab einem Alter von 10 Wochen.

Es müssen grundsätzlich alle Tiere des Bestandes geimpft werden.

Der Impfstoff sollte in der Menge Trinkwasser gelöst werden, die von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Der Impfstoff muss sofort nach Auflösung in die Tränken gegeben werden, so dass er innerhalb von maximal 2 Stunden nach Auflösung durch die Tiere aufgenommen wird.

Um eine zügige Aufnahme des Impfstoffes zu gewährleisten, sollte den Tieren vorher für 1 - 2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden. Gleichzeitig muss sichergestellt sein, dass alle Tiere angemessenen Zugang zur Impfstoffsuspension haben und kein normales Trinkwasser zusätzlich zur Verfügung steht.

Art der Anwendung

Verabreichung über das Trinkwasser

- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten).
- Den gesamten Inhalt der Impfstoffflaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken, etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen. Magermilchpulver (2 - 4 g/Liter Wasser) bzw. Magermilch (20 - 40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch 10 Minuten **vor** Zugabe des Impfstoffes erfolgen.
- Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstoffsuspension geleert werden.

Die verdünnte Impfstoffsuspension wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1 000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1 000 Hühner gelöst sind, z.B. würden für 1 000 Hühner im Alter von 10 Tagen 10 Liter benötigt.

Unter heißen klimatischen Bedingungen und bei schweren Rassen muss diese Menge unter Umständen bis auf ein Maximum von 40 Litern pro 1 000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall muss vor der Impfung die tägliche Wasseraufnahme ermittelt werden.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

Der Impfstoff enthält den enterotropen, nicht an Eier adaptierten aviäre Enzephalomyelitis-Virusstamm 1143 Calnek. Die Elterntiere werden zu einem Zeitpunkt geimpft, zu dem sie aufgrund ihres Alters resistent gegen die Krankheit sind. Das Ziel der Impfung ist die Bildung neutralisierender maternalen Antikörper, die über den Dottersack an die Küken weitergegeben werden, um diese in den ersten Lebenswochen vor der Infektion zu schützen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Vor Frost schützen.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasfläschchen Typ I (Ph. Eur.) mit Gummiverschluss Typ I. Die Fläschchen sind mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Faltschachtel mit 1 000 Impfdosen
Faltschachtel mit 2 500 Impfdosen
Faltschachtel mit 5 000 Impfdosen
Faltschachtel mit 10 000 Impfdosen

Bündelpackungen:

Faltschachtel mit 10 x 1 000 Impfdosen
Faltschachtel mit 10 x 2 500 Impfdosen
Faltschachtel mit 10 x 5 000 Impfdosen
Faltschachtel mit 10 x 10 000 Impfdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.