

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro ND LASOTA Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Newcastle Disease (ND)-Virus, lebend, Stamm La Sota, $10^{6,0}$ EID₅₀ - $10^{7,0}$ EID*₅₀

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

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier.

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

Aussehen: weiß – beigefarbenes Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn und Pute.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Impfung von Hühnern und Puten gegen die Newcastle-Krankheit.

Beginn der Immunität bei Hühnern und Puten:

eine aktive Immunität entwickelt sich innerhalb von 21 Tagen.

Die Anwesenheit von maternalen Antikörpern kann die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen. Eine Wiederholungsimpfung nach 3 bis 4 Wochen bewirkt die gewünschte Immunität.

Dauer der Immunität:

der Impfschutz hält bei Hühnern mind. 6 Wochen an. Daher ist eine Wiederholung der Impfung in regelmäßigen Abständen erforderlich. Bei der Pute liegen keine Daten zur Dauer der Immunität vor. Eine Nachimpfung wird im Intervall von 3-4 Wochen empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Gleichzeitige Infektionen beispielsweise mit Mykoplasmen, *E. coli*, *Aspergillus* spp. oder *Ornithobacterium rhinotracheale* können zu Komplikationen führen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Virus wird mit den Fäzes bis zu 12 Tage lang ausgeschieden und kann mittels Kontaktinfektion auf dafür empfängliche Tiere übertragen werden.

Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Tieren mit geimpften Hühnern oder Puten vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gesichtsmaske / Visier tragen.

Das ND-Virus kann bei Kontakt mit den Augen eine Konjunktivitis verursachen. Bei versehentlicher Selbstverabreichung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Leichte Reaktionen des Respirationstrakts (Husten oder Niesen) können 6 - 15 Tage nach der Impfung in sehr seltenen Fällen aufgrund der Replizierung des Virus in den Zielzellen auftreten, wie in spontanen Fallberichten beobachtet wurde. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Leistung der Vögel.

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

Nicht anwenden bei Zuchttieren während der Legeperiode 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

Zur Anwendung am Auge, zum Eingeben über das Trinkwasser oder zum Versprühen nach Auflösung.

Pro Huhn ist 1 Dosis über das Trinkwasser, durch Versprühen oder als Augentropfen zu verabreichen.

Pro Pute sind 2 Dosen des Impfstoffes durch Versprühen oder über das Trinkwasser zu verabreichen. Der Impfstoff kann ab dem 14. Lebenstag eingesetzt werden.

Eine allgemeingültige Impfempfehlung kann nicht gegeben werden, da das Impfschema den individuellen Bestandsverhältnissen und der aktuellen Seuchenlage angepasst werden muss.

Grundimmunisierung: Zweimalige Impfung im Abstand von 4-6 Wochen.

Wiederholungsimpfungen: Je nach Seuchenlage etwa alle 4-6 Wochen.

Für Masthühner ist im Allgemeinen die einmalige Verabreichung von AviPro ND LASOTA ausreichend.

Art der Anwendung:

a.) Verabreichung über das Trinkwasser

- 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.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen. Magermilchpulver (2 – 4 g/Liter) bzw. Magermilch (20 – 40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch unbedingt 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.
- Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden.

Der Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht sein. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken.

Die Menge Wasser muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Die verdünnte Impfstoff-Lösung wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt.

Unter heißen klimatischen Bedingungen und bei schweren Rassen muss diese Menge unter Umständen bis auf ein Maximum von 40 Litern pro 1000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen.

Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben.

b.) Verabreichung durch Versprühen

Die zum Versprühen benötigte Wassermenge hängt von verschiedenen Faktoren wie Alter der Tiere, Unterbringung, Temperatur, der Besatzdichte und dem Gerät ab, das zum Versprühen des Impfstoffes verwendet wird. Sie beträgt zwischen 250 und 1000 ml/1000 Tiere.

Allgemein gilt: Je feiner der Nebel, d.h. je kleiner die Tropfen, desto tiefer dringt die Viruslösung in den Respirationstrakt ein. Dies bedingt eine bessere Immunogenität, aber auch eine geringere Verträglichkeit.

- In der Regel erfolgt die Erstimpfung als Grobnebel (Tröpfchengröße > 50 µm).
- Bei Wiederholungsimpfungen kann der Impfstoff als Feinnebel (Tröpfchengröße < 50 µm) appliziert werden.
- Destilliertes Wasser verwenden.
- Alle Tiere gleichmäßig besprühen.
- Beim Versprühen und für ca. 20 - 30 Minuten danach ist wenn möglich die Ventilation abzuschalten oder zu reduzieren.
- Beunruhigung der Tiere vermeiden, z.B. durch Herabsetzen der Beleuchtung.
- Schutzbrille und Mundschutz bzw. Atemschutzmaske tragen.
- Sprüheräte nur zur Impfung verwenden und nur mit heißem Wasser, keinesfalls mit Desinfektionsmitteln oder Detergenzien reinigen.

c) Anwendung am Auge (Augentropfen)

- 1000 Dosen sind in der entsprechenden Menge (34 ml) des Lösungsmittels "AviPro DILUDROP" aufzulösen.
- Es darf nur die Menge Impfstoff angesetzt werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.
- Die Verschlusskappen und Stopfen vom Impfstoff- und Lösungsmittelbehältnis entfernen.
- Nach Kopplung des Lösungsmittelfläschchens mit dem Impfstoffbehältnis unter Benutzung des Zwischenstückes gut durchmischen.
- Abnahme des leeren Impfstoffbehältnisses zusammen mit dem Zwischenstück vom Fläschchen mit der Impfstofflösung.
- Nach Aufsetzen des Tropfenformers direkt auf die Flasche mit der Impfstofflösung ist der Impfstoff gebrauchsfertig.
- Pro Huhn ist 1 Tropfen der Impfstofflösung in einen Bindehautsack einzugeben.
- Den rekonstituierten Impfstoff vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25°C schützen!
- Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.

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

Neben den Anzeichen, die unter 4.6. erwähnt werden, wurden keine sonstigen Anzeichen nach einer Verabreichung der zehnfachen Dosis über die empfohlenen Impfwegen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: lebende Virusimpfstoffe für Geflügel, Newcastle Disease (ND)-Virus

ATCvet-Code: QI01AD06

Der Impfstoff enthält einen lebenden lentogenen ND-Stamm, der eine aktive Immunität gegen die Newcastle Disease stimuliert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Dinatriumhydrogenphosphat

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat

Gelatine

Saccharose

Sorbitol

Lösungsmittel ("AviPro DILUDROP"):

Povidon

Natriumchlorid

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat

Dinatriumphosphatdihydrat

Patentblau V (E 131)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 18 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Haltbarkeit des Lösungsmittels: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Vor Licht und Frost schützen!

Das Lösungsmittel „AviPro Diludrop“ ist frostfrei, jedoch unter 25°C zu lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Chlorbutyl-elastomer (Typ I) Verschluss. Die Flaschen sind mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Karton mit 1, 2 oder 10 Flaschen mit 500 / 1,000* / 2,500 / 5,000 / 10,000 Dosen pro Flasche

*Für diese Handelsform sind Lösungsmittel, Zwischenstücke und Tropfenformer auf Wunsch lieferbar.

Das sterile Lösungsmittel ("AviPro DILUDROP") zur Verabreichung als Augentropfen ist in Plastikflaschen zu 34 ml (entsprechend 1000 Dosen) erhältlich. Die Flaschen sind mit Gummistopfen verschlossen und mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.

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-Straße 4,
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Z. Nr.: 200a/97
AT: Z. Nr.: 8-20222

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

1997 / 28.10.2003 / 14.07.2008

10. STAND DER INFORMATION

September 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.