

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro Precise

Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Infektiöse Bursitis Virus, Stamm LC 75, lebend: $10^{3,0} - 10^{4,5}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% Ei-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 Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Laktosemonohydrat
Magermilchpulver

Rosa bis rotbraunes Lyophilisat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von empfänglichen Hühnern ab dem 7. Lebenstag gegen die Infektiöse Bursitis (IBD/Gumboro).

Der Impfstoff reduziert das Auftreten klinischer Symptome von IBD und schwerer Läsionen der Bursa.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 4 Wochen nach Impfung (nachgewiesen durch Testinfektion), Antikörper können bis zu 15 Wochen lang nachgewiesen werden.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm noch mindestens 9 Tage lang nach der Impfung ausscheiden. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Ausbreitung des Impfstammes auf Hühner in der Legeperiode zu vermeiden.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsicht Lebendimpfstoff: Gehen Sie bei der Handhabung vorsichtig um, um Kontaminationen zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände und Gerätschaften waschen und desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bursa Fabricii Lymphozytendepletion ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Bursa Fabricii Lymphozytendegeneration ²

¹Moderate Intensität, aufgetreten am Tag 7 nach Impfung. Die Lymphozytenrepopulation beginnt 7 Tage nach Impfung.

²Milde Nekrose am 28. Tag nach Impfung.

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 Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Verabreichung über das Trinkwasser: Eine Dosis (mind. $10^{3,0}$ EID₅₀) pro Tier kann ab dem 7. Lebenstag verabreicht werden.

Die Bestimmung des Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren, wie dem Status maternaler Immunität, der Nutzungsrichtung, dem Infektionsdruck, der Haltung und dem Management ab.

Maternale Antikörper (MA) können die Wirkung von IBD-Lebendimpfstoffen beeinträchtigen. Das optimale Impfalter hängt daher vom maternalen IBD-Antikörperstatus einer Herde und der Fähigkeit

des Impfstoffes durch diesen maternalen IBD-Antikörperspiegel durchzubrechen („Durchbruchtitr“) ab.

Eine hohe Homogenität der MA in einer Herde ist wichtig für die Bestimmung des Impfzeitpunktes und gewährleistet eine bessere Wirksamkeit des Impfstoffes.

Um das Alter zu bestimmen, bei dem die MA so weit abgefallen sind, dass eine effektive Impfung gewährleistet werden kann, wird empfohlen, Seren von mindestens 24 Hühnern serologisch zu untersuchen und die „Deventer-Formel“ für intermediäre Impfstoffe anzuwenden. Bei Hühnern von vollständig geimpften oder Feldvirus-infizierten Elterntieren kann das ab dem 14. Lebenstag der Fall sein. Serologisch negative Tiere können ab dem 7. Lebenstag geimpft werden.

Eine zweite Impfung 7 Tage nach der ersten kann insbesondere bei Herden, in denen der maternale Antikörper-Status der Tiere stark variiert (z.B. CV größer als 30%), oder bei Tieren verschiedener Herkunft, notwendig sein.

Broiler:

- ohne maternale Antikörper – ab dem 7. Lebenstag
- mit maternalen Antikörpern – ab dem 14. Lebenstag

Zucht- und Legetiere:

- ohne maternale Antikörper – ab dem 7. Lebenstag
- mit maternalen Antikörpern – ab der 3. – 4. Lebenswoche

Dosierung und Verabreichung:

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.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Leitungsrohre, Schläuche, Tröge, Tränken usw. gründlich gereinigt und frei von jeglichen Spuren von Desinfektionsmitteln, Reinigungsmitteln usw. sind.
- Nur kühles und sauberes Wasser verwenden, das frei von Detergenzien und Desinfektionsmitteln ist, um die Lebensfähigkeit des Impfstoffes zu gewährleisten. Nur frisches Wasser verwenden, das vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen ist. Magermilchpulver (d. h. < 1% Fett) (2 – 4 g/Liter) bzw. Magermilch (20 – 40 ml/Liter Wasser) kann dem Wasser zugesetzt werden, um die Wasserqualität zu verbessern und die Stabilität des Virus zu erhöhen. Der Zusatz sollte jedoch unbedingt 10 Minuten vor Zugabe des Impfstoffes erfolgen.
- Impfstoff-Flasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Verschlusses 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, sodass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden.
- Verabreichen Sie den Impfstoff über (bis zu) 2 Stunden und stellen Sie sicher, dass alle Tiere während dieser Zeit trinken. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen notwendig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser an einigen Stellen zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Impfphase trinken.
- Es ist dafür zu sorgen, dass jedes Tier eine Impfstoffdosis aufnimmt.

- 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 1 000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1 000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1 000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt. Unter heißen klimatischen Bedingungen und bei Hühnern einer schweren Rasse muss diese Menge unter Umständen bis auf ein Maximum von 40 Litern pro 1 000 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.
- Der gesamte Inhalt einer Flasche sollte auf einmal verbraucht werden.
- Es sollte nur die Menge an Impfstoff vorbereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verbraucht werden kann.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome 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: QI01AD09

Der aktive Bestandteil des Impfstoffes ist ein lebendes attenuiertes Virus der Infektiösen Bursitis, Stamm LC 75, das eine aktive Immunität gegen das IBD-Virus hervorruft.

Es handelt sich um einen intermediären Stamm mit durchschnittlichen Läsionen der Bursa vom Grad 0,6 am 28. Tag nach Impfung.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden