

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro THYMOVAC

Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Infektiöse Hämorrhagische Virus, Stamm Cux-1, lebend:

$10^{4,5} - 10^{5,5}$ GKID₅₀*

*GKID₅₀ = 50 % gewebekulturinfektiöse Dosis: Virustiter, bei dem 50 % der mit dem Virus beimpften Zellen infiziert sind.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dinatriumphosphat Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Laktosemonohydrat
Magermilchpulver

Rotbraunes Lyophilisat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zum Schutz von geimpften Zuchthühnern und zukünftigen Legehennen ab einem Alter von 8 Lebenswochen vor Virämie, Ausscheidung des Hämorrhagischen Virus und zum Schutz vor Übertragung des Virus auf das Ei.

Für die aktive Immunisierung:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 43 Wochen nach Impfung (ermittelt durch Testinfektion)

Zum passiven Schutz der Nachkommen der Zuchthühner gegen klinische Symptome und Läsionen der Hämorrhagischen Virus. Ein belastbarer Schutz der Nachkommen der Zuchthühner ist bis zu 51 Wochen nach Impfung der Elterntiere nachgewiesen und die Küken sind am ersten Lebenstag geschützt (ermittelt durch Testinfektion).

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:

Die Impfung erfolgt einmalig ab einem Alter von 8 Lebenswochen, spätestens jedoch 6 Wochen vor Legebeginn, um eine schützende Immunität vor Einsetzen der Legeperiode zu gewährleisten.

Der Impfstamm kann sich auf ungeimpfte Hühner ausbreiten, da geimpfte Hühner den Impfstamm für mindestens 14 Tage nach Impfung über den Kot ausscheiden können. Da das Impfvirus in sehr jungen Küken klinische Symptome hervorrufen kann, sollte eine Übertragung auf ungeschützte Küken verhindert werden. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf Hühner in der Legeperiode oder kurz vor Beginn der Legeperiode sowie auf Tiere unter 3 Lebenswochen zu vermeiden. Der Impfstoff sollte nicht in Hühnerbeständen mit gemischten Altersgruppen verwendet werden.

Stress vor, während und nach der Impfung ist zu vermeiden.

Der Impfstamm kann zwischen 7 und 49 Tagen nach Impfung in verschiedenen Organen und Geweben nachgewiesen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Impfstoff enthält Lebendvirus, daher sollte der Anwender bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Brille oder Schutzbrille tragen, um jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten zu vermeiden.

Vorsicht beim Umgang mit den Fäzes geimpfter Hühner, da das Virus mindestens 14 Tage lang ausgeschieden werden kann.

Nach der Anwendung Hände und Geräte waschen und desinfizieren.

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 Zucht- und Legegeflügel während der Legeperiode und innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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 nach Resuspension.

Pro Huhn ist eine Dosis zu verabreichen.

Verabreichung über das 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 wie das verwendete Trinkwasser frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
3. Es darf nur kaltes und frisches Wasser verwendet werden, das frei von Chlor und Metallionen ist. Das Hinzufügen von Magermilchpulver (2 – 4 g/l Wasser) oder Magermilch (20 – 40 ml/l Wasser) kann die Wasserqualität verbessern und die Stabilität des Impfstamms positiv beeinflussen. Das Magermilchpulver (< 1 % Fett) oder die Magermilch muss mindestens 10 Minuten bevor der Impfstoff aufgelöst wird, sorgfältig mit dem Wasser vermischt werden.
4. Öffnen Sie den Stopfen der Impstoffflasche unter Wasser und überführen Sie den Inhalt durch mehrfaches Spülen vollständig in die Impstofflösung.
5. Das Trinkwassersystem sollte vor der Impfstoffverabreichung leer sein. Restwasser muss so weit wie möglich vor der Anwendung der Impfstoffsuspension aus den Tränkeleitungen entleert werden.
6. Der Impfstoff muss innerhalb von 2 Stunden aufgenommen werden und es muss sichergestellt werden, dass alle Tiere während dieser Zeit trinken. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, kann es erforderlich sein, das Trinkwasser vor der Impfung zu entziehen.
7. Jedem Tier ist eine Dosis mittels einmaliger Impfung zu verabreichen.

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 20 – 40 Litern für 1 000 Hühner gelöst sind. 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 anderen Wasserquellen haben.

Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen zur korrekten Verabreichung, um zu gewährleisten, dass alle Tiere die korrekte Dosis erhalten. Eine Unterdosierung kann zu einer mangelhaften Ausbildung der Immunität führen.

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: QI01AD04

AviPro Thymovac induziert in Zuchtherden und bei zukünftigen Legehennen eine aktive Immunantwort und schützt die Nachkommenschaft der Zuchttiere durch passive Immunisierung.

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: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Nicht einfrieren.

Fertige Impfstoffsuspension vor direktem Sonnenlicht und Temperaturen über 25 °C schützen. Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Umkarton mit 1 oder 10 Durchstechflaschen aus Typ I Glas mit je 500, 1 000, 2 500, 5 000 oder 10 000 Dosen. Diese Durchstechflaschen sind mit Gummistopfen (Typ I) und abreißbarer Aluminiumkappe verschlossen.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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