

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMUN NEWCASTLE HB1

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede rekonstituierte Impfdosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendes Newcastle-Disease-Virus (NDV), lentogener Stamm NDV_HB1: 6.0 - 7.0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% embryo-infektiöse Dosis: Der Virustiter ruft bei 50 % der geimpften Embryonen eine Infektion hervor.

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

Beigefarbenes gefriergetrocknetes Pellet

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die Newcastle-Krankheit zur Verringerung der klinischen Symptomatik und der Mortalität.

Beginn der Immunität nach einmaliger Verabreichung:

3 Wochen nach der ersten Impfung

Beginn der Immunität nach wiederholter Verabreichung:

3 Wochen nach der zweiten Impfung

Dauer der Immunität bei zukünftigen Legehennen:

Bis zur 10. Lebenswoche (nach zwei Impfungen, jeweils am 1. und 21. Lebenstag)

Dauer der Immunität bei Broilern:

Bis zur 4. Lebenswoche

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Impfstoffsuspension vor direkter Sonneneinstrahlung und Temperaturen über 25°C schützen.
- Trinkwasser und alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Nippeltränken etc.) müssen vor der Verabreichung sorgfältig gereinigt werden und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen sein.
- Der gesamte Inhalt eines geöffneten Behältnisses muss bei einer Anwendung verwendet werden.
- Bereiten Sie nur die Menge an Impfstoffsuspension zu, die innerhalb von 2 Stunden verabreicht werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 10 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immunsupprimierten und ungeimpften Tieren mit geimpften Tieren vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Impfstamm kann bis zu 10 Tage in der Umwelt nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Hühnern Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Hühnern walten lassen.

Bei versehentlichem Augenkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeiten und Schwere)

Leichte Atemwegsbeschwerden können bei geimpften Tieren sehr häufig 7-10 Tage nach der Impfung auftreten. Alle Symptome klingen innerhalb von ca. 5 Tagen wieder ab.

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 1.000 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

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Legetieren 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

Dosierung: 1 Dosis / Tier

Impfschema:

Broiler: Eine Impfung am 1. Lebenstag
Zukünftige Legehennen: Erstimpfung am 1. Lebenstag und Wiederholungsimpfung 3 Wochen später.

Art der Anwendung: okulonasale Verabreichung, Sprühnebelverabreichung oder über das Trinkwasser.

Den Aluminiumdeckel vom Impfstofffläschchen entfernen. Um das Impfstoffpellet aufzulösen, sollte der Gummistopfen beim Eintauchen des Fläschchens in einem mit der erforderlichen Menge sauberen, kalten Wassers gefüllten Plastikmessbecher entfernt werden. Die Impfstoffsuspension sollte dann ins Tränksystem (orale Verabreichung), in das Sprühgerät (Sprühnebelverabreichung) oder in eine Pipette (okulonasale Verabreichung) gegeben werden.

Orale Verabreichung über das Trinkwasser:

1. Die gewünschte Anzahl von Impfdosen sollte in der Menge Wasser aufgelöst werden, die zuvor anhand des Trinkwasserverbrauchs der zu impfenden Tiere kalkuliert wurde.
2. Bei kleineren Herden sollte die Anzahl der Dosen aufgerundet und entsprechend aufgelöst werden.
3. Das Trinkwasser und alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Nippeltränken etc.) müssen vor der Verabreichung sorgfältig gereinigt werden und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen sein.
4. Je nach Alter und Umgebungstemperatur sollte den Tieren das Trinkwasser 2-4 Stunden vor der Impfung entzogen werden.
5. Zur Erhaltung der Virusaktivität wird empfohlen, vor dem Auflösen des Impfstoffes 2-4 g Magermilchpulver oder 20-40 g Magermilch pro Liter in der berechneten Menge Trinkwasser aufzulösen.
6. Es wird empfohlen, die Anzahl der Nippeltränken während der Impfung zu erhöhen. Außerdem wird empfohlen, die Tiere in den ersten Minuten der Impfung zu den Nippeltränken zu bewegen, um den Zugang für alle Tiere zu gewährleisten. Erst nach dem vollständigen Verbrauch der Impfstoffsuspension sollte wieder frisches Trinkwasser zur Verfügung gestellt werden.
7. Die Verabreichung des Impfstoffes sollte unmittelbar nach seiner Rekonstitution erfolgen.

Sprühmethode:

1. Der Impfstoff sollte vorzugsweise in destilliertem oder alternativ in sauberem, kaltem, nicht-chloriertem und von Metallionen freiem Wasser aufgelöst werden.
2. Die zum Versprühen benötigte Wassermenge hängt von verschiedenen Faktoren wie dem Alter der Tiere, Art der Unterbringung, Umgebungstemperatur, Besatzdichte sowie vom eingesetzten Sprühgerät ab. Dafür ausschließlich nicht-chloriertes oder destilliertes Wasser verwenden.
3. Das Sprühgerät sollte frei von Rückständen, Korrosionen und Spuren von Desinfektionsmitteln sein und vorzugsweise nur zum Zwecke von Impfungen verwendet werden.
4. Die Impfstoffsuspension sollte gleichmäßig über die korrekte Anzahl von Tieren aus einer Entfernung von 30-40 cm gesprüht werden, idealerweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammensitzen.
5. Für Eintagsküken 250 ml und für ältere Tiere 500 ml pro 1.000 Tiere verwenden. Die Sprühdüse auf Grobspray einstellen.
Für die Erstimpfung wird Grobspray (Tropfengröße $\geq 100 \mu\text{m}$) und für Wiederholungsimpfungen feineres Spray (Tropfengröße 50-80 μm) empfohlen.
6. Die Lüftungsanlage sollte während des Sprühvorgangs und bis zu 20-30 Minuten danach entweder ausgeschaltet oder heruntergeregelt werden.

Okulonasale Verabreichung:

1. Das für die Impfung von 1.000 Tieren bestimmte Lyophilisatpellet (entsprechend 1.000 Dosen) in 50 ml physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem destilliertem Wasser rekonstituieren.
2. Eine kalibrierte Pipette für die Applikation von 50 oder 25 μl großen Tropfen verwenden. Einen Tropfen in ein Nasenloch oder ein Auge geben. Im Fall der Verwendung von zwei Tropfen á 25 μl jeweils einen davon in ein Nasenloch und ein Auge geben.
Bei kleineren Tieren zwischen dem 1. und 14. Lebenstag oder kleinen Rassen eine Tropfengröße von 25 μl verabreichen. In diesem Falle zwei Tropfen (einen in ein Auge und einen in ein Nasenloch) verabreichen.

Siehe auch folgende Tabelle zur okulonasalen Verabreichung:

	ALTER UND TIERTYP	
	1-14 Tage alt oder kleine Rassen	> 14 Tage alt
Anzahl Tropfen	2 Tropfen	1 Tropfen
Tropfengröße	25 µl	50 µl
Rekonstitution	1 Fläschchen in 50 ml physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem destilliertem Wasser auflösen	

- In die Nase: Pipette vertikal halten und einen Tropfen der Lösung in ein Nasenloch geben. Den Schnabel und das jeweils andere Nasenloch dabei geschlossen halten. Das Tier nicht loslassen, bis der Tropfen eingeatmet wurde. Die Nase des Tieres nicht mit der Spitze der Pipette verschließen. Sicherstellen, dass der Tropfen eingeatmet wird.
- In die Augen: Pipette vertikal halten und einen Tropfen der Lösung in das offene Auge des Tieres geben. Tier festhalten, bis der Tropfen nicht mehr zu sehen ist. Verletzungen der Hornhaut durch die Pipette vermeiden.

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

Bei Verabreichung der 10-fachen Dosis traten keine unerwünschten Wirkungen, außer den unter 4.6 angegebenen auf.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebendimpfstoff für Hausgeflügel, Newcastle Disease Virus (NDV, Paramyxovirus 1)
ATCvet-Code: QI01AD06

Der Virusstamm dieses Impfstoffes ist ein lebender, lentogener NDV-Stamm, der eine aktive Immunität gegen die Newcastle-Krankheit stimuliert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Laktose-Monohydrat
Magermilchpulver
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

1.000 Dosen in 10 ml-Glasfläschchen Typ I, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und versiegelt mit Aluminiumkappen mit violetterm Deckel.

Packungsgrößen:

Pappkarton mit 1 Fläschchen à 1.000 Dosen
Plastikbox mit 10 Fläschchen à 1.000 Dosen
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

LABORATORIOS CALIER S.A.
c/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassà,
08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA
SPANIEN
Tel.: +34 93 8495133
E-Mail: laboratorios@calier.es

8. ZULASSUNGSNUMMER

PELV.11870.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.06.2017
24.01.2022

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, PRIMUN NEWCASTLE HB1 herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Verschreibungspflichtig.