

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMUN NEWCASTLE C30

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

JedeDosis enthält:

Wirkstoffe:

Newcastle-Disease-Virus (NDV), Stamm NDV_CLS, lebend: 6.0 - 7.0 log₁₀ EID₅₀*

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dinatriumphosphat
NZ-Amin
Sorbit
Gelatine
Hydrolysierte Gelatine
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

Beigefarbenes gefriergetrocknetes Pellet

3. KLINISCHE ANGABEN

1.1 Zieltierart

Hühner

1.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die Newcastle-Krankheit, zur Verringerung klinischer Anzeichen und der Mortalität

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der ersten Impfung

Dauer der Immunität bei zukünftigen Legehennen:

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

Dauer der Immunität bei Broilern:

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

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Vorhandensein maternalen Antikörper kann die Entwicklung einer aktiven Immunität beeinträchtigen.

Wenn ein hoher Antikörpertiter aufgrund von Feldinfektionen oder kürzlich erfolgter Impfungen der Muttertiere wahrscheinlich ist und infolgedessen von einem hohen Grad maternalen Antikörper ausgegangen werden kann, sollte das Impfprogramm entsprechend angepasst werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Impfstofflösung vor direkter Sonneneinstrahlung und Temperaturen über 25°C schützen.
- Trinkwasser und alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Rohre, Tränken etc.) müssen vor der Verabreichung sorgfältig gereinigt werden und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen sein
- Pro Anwendung den gesamten Inhalt eines geöffneten Behältnisses verwenden.
- Nur die Menge an Impfsuspension zubereiten, die innerhalb von 2 Stunden verabreicht werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Tiere können den Impfstamm bis zu 10 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der direkte oder indirekte Kontakt von immunsupprimierten und ungeimpften Tieren aller empfänglichen Wild- und Haustierarten mit geimpften Tieren vermieden werden.

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Anlage zeitgleich zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Virus der Newcastle Krankheit kann bei Augenkontakt bei Menschen Konjunktivitis verursachen. Aus diesem Grund sollte während der Sprühverabreichung ein entsprechender Augen- und Atemschutz (Masken/Brillen) getragen werden. Hände und Geräte nach der Anwendung waschen und desinfizieren.

Im Falle von versehentlichem Augenkontakt spülen Sie die Augen sofort mit Wasser und suchen Sie umgehend einen Arzt unter Vorlage der Packungsbeilage oder des Etiketts auf.

Personen, die mit geimpften Tieren in Kontakt kommen, sollten allgemeine Hygienegrundsätze beachten (Wechseln der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion von Stiefeln) und besonders vorsichtig im Umgang mit tierischen Abfällen und Einstreu von zuvor geimpften Tieren sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere)	Erkrankungen der Atemwege*
--------------------------------------------------------	----------------------------

* Kann erstmals bis zu 10 Tage nach der Impfung auftreten und dann bis zu 5 Tage andauern.

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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Legegeflügel:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Legeperiode wurde nicht untersucht.
Nicht anwenden bei Legegeflügel und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes in 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

Dosierung: 1 Dosis / Tier.

Impfschema:

Broiler und zukünftige Legehennen:

Erstimpfung am 1. Lebenstag und die Verabreichung einer zweiten Dosis 3 Wochen später.

Art der Anwendung:

okulonasale Anwendung, Sprühverabreichung oder zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Aluminiumdeckel von der Impfstoffampulle 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. Das aufgelöste Impfstoffpellet sollte dann ins Tränkesystem (orale Verabreichung), in die Sprüheinrichtung (grobdisperse Sprühverabreichung) oder in eine Pipette (oculo-nasale Verabreichung) gegeben werden.

Anwendung zur Verabreichung über das Trinkwasser:

1. Die gewünschte Anzahl von Impfstoffdosen sollte in der Menge Wasser, die dem zuvor kalkulierten Trinkwasserverbrauch der zu impfenden Tiere entspricht, aufgelöst werden.
2. Bei kleineren Herden sollte die Anzahl der Dosen aufgerundet und der Impfstoff entsprechend aufgelöst werden.
3. Trinkwasser und alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Rohre, Tränken etc.) müssen vor der Verabreichung sorgfältig gereinigt werden und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln oder Metallionen sein.
4. Je nach Alter und Umgebungstemperatur sollte den Tieren 2-4 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.
5. Zum Erhalt der Virusaktivität wird empfohlen, vor dem Auflösen des Impfstoffes 2-4 g Magermilchpulver oder 20-40 g Magermilch pro Liter berechnetem Trinkwasser aufzulösen.
6. Es wird empfohlen, die Anzahl der Tränken während der Impfung zu erhöhen. Außerdem wird empfohlen, die Bewegung der Tiere in den ersten Minuten der Impfung zu fördern, um den Zugang für alle Tiere zu gewährleisten. Erst nach dem vollständigen Verbrauch der Impfstofflösung sollte wieder frisches Trinkwasser zur Verfügung gestellt werden.
7. Die Verabreichung sollte unmittelbar nach der Rekonstitution erfolgen.

Sprühverabreichung:

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. Nur chlorfreies 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 Impfstofflösung 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 Küken am ersten Lebenstag 250 ml und für ältere Tiere 500 ml pro 1.000 Tiere verabreichen. Die Sprühdüse für grobdisperses Sprühen einstellen.
Für die Erstimpfung wird grobdisperses Spray (Tropfengröße $\geq 100 \mu\text{m}$) und für Wiederholungsimpfungen feines 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 Anwendung:

1. Das für die Impfung von 1.000 Tieren bestimmte Lyophilisatpellet (entsprechend 1.000 Dosen) in 50 ml destilliertem Wasser oder alternativ in klarem, kaltem, nicht chloriertem und von Metallionen freiem Wasser auflösen.
2. Je nach Größe der Tiere eine kalibrierte Pipette für eine Tropfengröße von 50 oder 25 μl verwenden. Einen Tropfen in ein Nasenloch oder ein Auge geben. Beim Aufteilen in zwei Tropfen jeweils einen davon in ein Nasenloch und ein Auge geben.

Bei kleineren Tieren zwischen dem 1. und dem 14. Lebenstag oder kleinen Rassen eine Tropfengröße von 25 μl verabreichen. In diesem Fall zwei Tropfen (einen pro Auge oder Nasenloch) verabreichen. Siehe auch folgende Tabelle zur oculo-nasalen Verabreichung:

	Alter und Tierart	
	1-14 Tage alt oder kleine Rassen	> 14 Tage alt
Anzahl Tropfen	2 Tropfen	1 Tropfen
Tropfengröße	25 μl	50 μl
Rekonstitution	Eine Ampulle in destilliertem oder alternativ in sauberem, kaltem, nicht chloriertem und von Metallionen freiem Wasser auflösen.	

- Nasale Verabreichung: 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.
- Oculare Verabreichung: Pipette vertikal halten und einen Tropfen der Lösung in das offene Auge des Tieres geben. Tier festhalten, bis der Tropfen gleichmäßig einzieht. Verletzungen der Hornhaut durch die Pipette vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine klinischen Symptome außer den in Abschnitt 3.6 angegebenen bei der Verabreichung der zehnfachen Höchstdosis auf den empfohlenen Verabreichungswegen 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

0 Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code:

QI01AD06

Der Virusstamm dieser Impfung ist ein lebender, lentogener NDV-Stamm, der aktive Immunität gegen die Newcastle-Krankheit stimuliert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution: 2 Stunden.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Kühlt lagern und transportieren (2°C bis 8°C).
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Lyophilisat:

1.000 und 5.000 Dosen in 10 und 20ml-Glasfläschchen des Typs I, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und versiegelt mit Aluminiumkappen mit flaschengrünem Deckel.

Verpackung:

Pappkarton mit 1 Fläschchen à 1.000 Dosen.
Pappkarton mit 10 Fläschchen à 1.000 Dosen.
Pappkarton mit 1 Fläschchen à 5.000 Dosen.
Pappkarton mit 10 Fläschchen à 5.000 Dosen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS CALIER, S. A.

7. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.V.11935.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

16.05.2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

05/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
{Pappkarton mit 1 Fläschchen
Pappkarton mit 10 Fläschchen}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMUN NEWCASTLE C30, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. WIRKSTOFF

Jede Dosis enthält:

Newcastle-Disease-Virus (NDV), Stamm NDV_CLS, lebend: 6.0 -7.0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (embryo-infektiöse Dosis 50 %)

3. PACKUNGSGRÖSSEN

1 x 1.000 Dosen

1 x 5.000 Dosen

10 x 1.000 Dosen

10 x 5.000 Dosen

4. ZIELTIERART

Hühner

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur okulonasalen Anwendung, Sprühverabreichung oder zur Verabreichung über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

0 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp: {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS CALIER, S. A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

17. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

{Fläschchen mit 1.000 oder 5.000 Dosen}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMUN NEWCASTLE C30, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede Dosis enthält:

Newcastle-Disease-Virus (NDV), Stamm NDV_CLS, lebend: 6.0 -7.0 log₁₀ EID₅₀

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot. {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. MM/JJJJ

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMUN NEWCASTLE C30, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner.

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis enthält:

Wirkstoffe:

Newcastle-Disease-Virus (NDV), Stamm NDV_CLS, lebend: 6.0 - 7.0 log₁₀ EID₅₀*

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

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension.

Beigefarbenes gefriergetrocknetes Pellet.

3. ZIELTIERART

Hühner.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die Newcastle-Krankheit, zur Verringerung klinischer Anzeichen und der Mortalität.

Einsetzen der Immunität: 3 Wochen nach der ersten Impfung.

Dauer der Immunität bei zukünftigen Legehennen: Bis zur zehnten Lebenswoche (nach zwei Impfungen, jeweils am 1. und 21. Lebenstag).

Dauer der Immunität bei Broilern: Bis zur sechsten Lebenswoche (nach zwei Impfungen, jeweils am 1. und 21. Lebenstag).

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. BESONDERE WARNHINWEISE

- Impfstofflösung vor direkter Sonneneinstrahlung und Temperaturen über 25°C schützen.
- Trinkwasser und alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Rohre, Tränken etc.) müssen vor der Verabreichung sorgfältig gereinigt werden und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen sein.
- Pro Anwendung den gesamten Inhalt eines geöffneten Behältnisses verwenden.
- Nur die Menge an Impfsuspension zubereiten, die innerhalb von 2 Stunden verabreicht werden kann.

Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Vorhandensein maternalen Antikörper kann die Entwicklung einer aktiven Immunität beeinträchtigen.

Wenn ein hoher Antikörpertiter aufgrund von Feldinfektionen oder kürzlich erfolgter Impfungen der Muttertiere wahrscheinlich ist und infolgedessen von einem hohen Grad maternalen Antikörper ausgegangen werden kann, sollte das Impfprogramm entsprechend angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Tiere können den Impfstamm bis zu 10 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der direkte oder indirekte Kontakt von immunsupprimierten und ungeimpften Tieren aller empfänglichen Wild- und Haustierarten mit geimpften Tieren vermieden werden.

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Anlage zeitgleich zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Virus der Newcastle Krankheit kann bei Augenkontakt bei Menschen Konjunktivitis verursachen. Aus diesem Grund sollte während der Sprühverabreichung ein entsprechender Augen- und Atemschutz (Masken/Brillen) getragen werden. Hände und Geräte nach der Anwendung waschen und desinfizieren.

Im Falle von versehentlichem Augenkontakt spülen Sie die Augen sofort mit Wasser und suchen Sie umgehend einen Arzt unter Vorlage der Packungsbeilage oder des Etiketts auf.

Personen, die mit geimpften Tieren in Kontakt kommen, sollten allgemeine Hygienegrundsätze beachten (Wechseln der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion von Stiefeln) und besonders vorsichtig im Umgang mit tierischen Abfällen und Einstreu von zuvor geimpften Tieren sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Legeperiode wurde nicht untersucht.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Impfung in Verbindung mit der Verabreichung anderer Tierarzneimittel vor. Aus diesem Grund muss die Entscheidung für die Verabreichung der Impfung vor oder nach der Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels je nach Einzelfall getroffen werden.

Überdosierung:

Es wurden keine klinischen Symptome außer den in Abschnitt 7 angegebenen bei der Verabreichung der zehnfachen Höchstdosis auf den empfohlenen Verabreichungswegen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere)	Erkrankungen der Atemwege*
--------------------------------------------------------	----------------------------

* Kann erstmals bis zu 10 Tage nach der Impfung auftreten und dann bis zu 5 Tage andauern.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

Paul-Ehrlich-Institut] Website: <https://www.vet-uaw.de/>

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung: 1 Dosis / Tier.

Impfschema:

Broiler und zukünftige Legehennen: Erstimpfung am 1. Lebenstag und die Verabreichung einer zweiten Dosis 3 Wochen später.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Art der Anwendung:

okulonasale Anwendung, Sprühverabreichung oder Verabreichung über das Trinkwasser.

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. Das aufgelöste Impfstoffpellet sollte dann ins Tränksystem (orale Verabreichung), in die Sprüheinrichtung (grobdisperse Sprühverabreichung) oder in eine Pipette (oculo-nasale Verabreichung) gegeben werden.

Anwendung zur Verabreichung über das Trinkwasser:

1. Die gewünschte Anzahl von Impfstoffdosen sollte in der Menge Wasser, die dem zuvor kalkulierten Trinkwasserverbrauch der zu impfenden Tiere entspricht, aufgelöst werden.
2. Bei kleineren Herden sollte die Anzahl der Dosen aufgerundet und der Impfstoff entsprechend aufgelöst werden.
3. Trinkwasser und alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Rohre, Tränken etc.) müssen vor der Verabreichung sorgfältig gereinigt werden und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln oder Metallionen sein.
4. Je nach Alter und Umgebungstemperatur sollte den Tieren 2-4 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.
5. Zum Erhalt der Virusaktivität wird empfohlen, vor dem Auflösen des Impfstoffes 2-4 g Magermilchpulver oder 20-40 g Magermilch pro Liter berechnetem Trinkwasser aufzulösen.
6. Es wird empfohlen, die Anzahl der Tränken während der Impfung zu erhöhen. Außerdem wird empfohlen, die Bewegung der Tiere in den ersten Minuten der Impfung zu fördern, um den Zugang für alle Tiere zu gewährleisten. Erst nach dem vollständigen Verbrauch der Impfstofflösung sollte wieder frisches Trinkwasser zur Verfügung gestellt werden.

7. Die Verabreichung sollte unmittelbar nach der Rekonstitution erfolgen.

Sprühverabreichung:

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. Nur chlorfreies 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 Impfstofflösung 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 Küken am ersten Lebenstag 250 ml und für ältere Tiere 500 ml pro 1.000 Tiere verabreichen. Die Sprühdüse für grobdisperses Versprühen einstellen.
Für die Erstimpfung wird grobdisperses Versprühen (Tropfengröße $\geq 100 \mu\text{m}$) und für Wiederholungsimpfungen feines Versprühen (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 Anwendung:

3. Das für die Impfung von 1.000 Tieren bestimmte Lyophilisatpellet (entsprechend 1.000 Dosen) in 50 ml destilliertem Wasser oder alternativ in klarem, kaltem, nicht chloriertem und von Metallionen freiem Wasser auflösen.
4. Je nach Größe der Tiere eine kalibrierte Pipette für eine Tropfengröße von 50 oder 25 µl verwenden. Einen Tropfen in ein Nasenloch oder ein Auge geben. Beim Aufteilen in zwei Tropfen jeweils einen davon in ein Nasenloch und ein Auge geben.
Bei kleineren Tieren zwischen dem 1. und dem 14. Lebenstag oder kleinen Rassen eine Tropfengröße von 25 µl verabreichen. In diesem Fall zwei Tropfen (einen pro Auge oder Nasenloch) verabreichen.

Siehe auch folgende Tabelle zur oculo-nasalen Verabreichung:

	ALTER UND TIERART	
	1-14 Tage alt oder kleine Rassen	> 14 Tage alt
Anzahl Tropfen	2 Tropfen	1 Tropfen
Tropfengröße	25 µl	50 µl
Rekonstitution	Ein Fläschchen in sterilem, destilliertem oder alternativ in sauberem, kaltem, nicht chloriertem und von Metallionen freiem Wasser auflösen	

- Nasale Verabreichung: 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.
- Oculare Verabreichung: Pipette vertikal halten und einen Tropfen der Lösung in das offene Auge des Tieres geben. Tier festhalten, bis der Tropfen gleichmäßig einzieht. Verletzungen der Hornhaut durch die Pipette vermeiden.

10. WARTEZEITEN

0 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühlt lagern und transportieren (2°C bis 8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 2 Stunden

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖßEN

PEI.V.11935.01.1

Packungsgrößen:

Pappkarton mit 1 Fläschchen à 1.000 Dosen

Pappkarton mit 10 Fläschchen à 1.000 Dosen

Pappkarton mit 1 Fläschchen à 5.000 Dosen

Pappkarton mit 10 Fläschchen à 5.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG PACKUNGSBEILAGE

05/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. KONTAKTDATEN

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS CALIER, S. A.

C. Barcelonès, 26 Pla del Ramassar

08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona).

SPANIEN

Tel.: +34 938495133

E-Mail: info@calier.es

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KONIVET GmbH

Robert Bosch Str. 6

DE 49632 Essen (Oldenburg)

Tel: +49 5434923649-0