

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMUN NEWCASTLE C30

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede rekonstituierte Impfstoffdosis enthält:

Wirkstoff:

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

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

Sonstige Bestandteile:

Eine 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

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der 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 Broйлern:

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

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 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 Anwendung bei Tieren

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind wie folgt 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 Legeperiode

Legeperiode

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Legeperiode wurde nicht untersucht.

Nicht während der Legeperiode und/oder 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Impfung in Verbindung mit der Verabreichung anderer Tierarzneimittel 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 und zukünftige Legehennen:

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

Art der Anwendung: oculo-nasale Verabreichung, Sprühverabreichung oder Gabe 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.

Orale Verabreichung mit dem 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.

Oculo-nasale Verabreichung:

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.

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

Es wurden keine klinischen Symptome außer den in Abschnitt 4.6 angegebenen bei der Verabreichung der zehnfachen Höchstdosis auf den empfohlenen Verabreichungswegen beobachtet.

4.11 Wartezeit

0 Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lebendimpfstoff für Hausgeflügel. Newcastle-Disease-Virus (NDV, Paramyxovirus 1).

ATCvet-Code: QI01AD06

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Laktose-Monohydrat

Magermilchpulver

Hochreines Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach vorschriftsmäßiger Rekonstitution: 2 Stunden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Lichteinstrahlung schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

1.000 und 2.000 Dosen in 10ml-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.

Plastikbox mit 10 Fläschchen à 1.000 Dosen.

Pappkarton mit 1 Fläschchen à 2.000 Dosen.

Plastikbox mit 10 Fläschchen à 2.000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Verpackungsgrößen 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 Ramassar

08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona).

SPANIEN

Tel.: +34 938495133

E-Mail: laboratorios@calier.es

8. ZULASSUNGSNUMMER

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

05/2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, PRIMUN NEWCASTLE C30 herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedsstaates 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.