

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield IBD INT, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis enthält:

Wirkstoff:

Infektiöse Bursitis-Virus, intermediärer Stamm VMG 91, lebend $10^{4,0}$ bis $10^{5,0}$ GKID₅₀*

*GKID₅₀ = 50% Gewebekultur-infektiöse Dosis

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Povidon K-25
Baktopepton
Mononatriumglutamat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid

Cremefarbenes bis rötliches Lyophilisat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broilern, zukünftigen Legehennen und Zuchthennen) mit maternalen Antikörpern zur Prävention von Mortalität und klinischer Erkrankung infolge einer Infektion mit dem Virus der infektiösen Bursitis.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 4 Wochen

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Siehe Abschnitt „Art der Anwendung und Dosierung“.

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann sich mindestens während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche, nicht geimpfte Hühner ausbreiten. Es hat sich gezeigt, dass das Impfvirus im Falle einer Übertragung auf andere Hühner virulenter werden und eine Immunsuppression verursachen kann; es induziert jedoch keine klinischen Krankheitssymptome. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner zu vermeiden.

Die Impfviren können auch auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, übertragen werden. Es ist darauf zu achten, dass das Impfvirus nicht auf ungeimpfte Vögel übertragen wird. Deshalb sollten alle Hühner eines Bestandes gleichzeitig geimpft werden, um eine Übertragung von Tier zu Tier zu vermeiden. Geimpfte Hühner sollten von ungeimpften getrennt werden. Eine Ausbreitung auf andere Bestände ist durch gute Hygienemaßnahmen zu vermeiden. Es empfiehlt sich, alle Hühner auf dem Gelände zu impfen.

Die Ställe sollten vor jeder Bestandsaufstockung desinfiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Impfung Hände und Gerätschaften waschen und desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner.

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Lymphozytendepletion in der Bursa Fabricii ^a
--	---

^a Leicht bis mäßig; 7 Tage nach der Impfung (Bursa-Läsions-Score 2,4). Diese Depletion nimmt ab und anschließend folgt eine Wiederbesiedlung mit Lymphozyten und eine vollständige Regeneration der Bursa bis zum Tag 28 nach der Impfung (Bursa-Score 0,2).

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 in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

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

3.8 Wechselwirkungen 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

Eine Dosis des Impfstoffs ist jedem Huhn ab dem 8. Lebenstag unter Berücksichtigung des maternalen Antikörperspiegels (mAk) der Herde über das Trinkwasser bzw. auf oculo-nasalem Wege zu verabreichen.

Das in 100 ml Wasser rekonstituierte Lyophilisat erscheint als undurchsichtige Suspension mit geringer Ausfällung.

Die Bestimmung des optimalen Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem mAk-Status, der Nutzungsart, dem Infektionsdruck, der Haltungs- und Managementbedingungen.

Der mAk-Spiegel kann mit der durch Lebendimpfstoffe gegen infektiöse Bursitis (IBD) induzierten Immunität interferieren. Das optimale Alter für die Impfung ist daher sowohl abhängig von dem Spiegel an maternalen Antikörpern (mAk) gegen IBD in der Herde als auch vom Vermögen des Impfstammes, die erforderliche Immunität in Anwesenheit von maternalen Antikörpern zu induzieren. Das optimale Alter für eine effektive Impfung („Durchbruchtiter“) wird mit der „Deventer-Formel“ berechnet. Hierzu werden Seren von mindestens 18 Hühnern der Herde serologisch untersucht und der maternale Antikörperspiegel bestimmt. Ein Durchbruchtiter von 125 wird empfohlen.

Die Deventer-Formel lautet wie folgt:

$$\text{Impfalter} = \{(\log_2 \text{Titer mAk \%} - \log_2 \text{Durchbruchtiter}) \times t_{1/2}\} + \text{Blutprobenentnahmetag} + \text{Korrektur } 0-4$$

Wobei:

- Titer mAk %: ELISA-Antikörpertiter der Tiere (bei der Probenahme), die einen angenommenen Prozentsatz der impffähigen Tiere der Herde repräsentieren.
- Durchbruchtiter: maternaler ELISA-Antikörpertiter, den der Impfstoff durchbrechen kann.
- $t_{1/2}$: Halbwertszeit der maternalen ELISA-Antikörpertiter in dem zu impfenden Hühnertyp.
- Blutprobenentnahmetag: Alter der Tiere am Blutprobenentnahmetag
- Korrektur 0-4: Korrekturfaktor, wenn die Blutprobe im Alter von 0 bis 4 Tagen genommen wurde.

Eine sehr gute Homogenität des maternalen Antikörpertiters in der Herde ist wichtig zur Festlegung des korrekten Impfzeitpunktes und garantiert eine bessere aktive Immunantwort auf den Impfstoff. Bei Herden, in denen der maternale Antikörperspiegel der Tiere stark schwankt (d.h. ein Variationskoeffizient > 30 %) oder bei Tieren unterschiedlicher Herkunft, empfiehlt sich eine Wiederholung der Impfung. In diesem Fall ist der Zeitpunkt der ersten und zweiten Impfung zeitgleich mittels der Deventer-Formel zu bestimmen, und zwar auf der Grundlage zweier Prozentsätze (entsprechend der angenommenen Prozentsätze der Tiere einer Herde, die dann impffähig sind) aller am Probenahmetag entnommenen Seren einer Herde.

1. Verabreichung über das Trinkwasser

- Die benötigte Anzahl an Impfstoffdosen ist in einer geringen Menge kalten, reinen, chlor- und desinfektionsmittelfreien Wassers zu rekonstituieren. Liegt die Anzahl der Tiere zwischen zwei Standarddosierungen, ist die nächsthöhere Dosierung zu wählen.
- Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch zu rekonstituieren.
- Messen Sie die Menge Wasser, die für die Anzahl der Impflinge gebraucht wird, genau ab. Die zur Verdünnung benötigte Wassermenge ist von Alter, Rasse und Haltungsform der Tiere sowie von den Wetterbedingungen abhängig.
- Die Wassermenge, in welcher der rekonstituierte Impfstoff verdünnt wird, sollte so bemessen sein, dass sie von den Tieren (unter Berücksichtigung des jeweiligen Tränkesystems) innerhalb von 1,5 - 2,0 Stunden verbraucht wird.
- Zur Bestimmung der Wassermenge, in welcher der rekonstituierte Impfstoff verdünnt werden soll, sollte am Tag vor der Impfung die innerhalb von 2 Stunden aufgenommene Wassermenge ermittelt werden.
- Als Orientierungshilfe für Jungtiere (bis zur 3. Lebenswoche) gilt: Der bereits aufgelöste Impfstoff wird in der entsprechenden Menge kalten, frischen Wassers verdünnt, so dass in

einem Liter Wasser pro Lebenstag Impfstoff für 1 000 Hühner gelöst ist, z.B. für 1 000 Hühner im Alter von 8 Tagen werden 8 Liter benötigt.

- Um eine gute Aufnahme zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 – 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden (Das Trinkverhalten von Vögeln variiert und ist abhängig von Lufttemperatur, Rasse, Haltungsform und Wetterbedingungen).
- Das Tränkesystem sollte sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.
- Falls nötig, sollte bei Einstellung der Wasserzufuhr die Beleuchtung gedimmt werden. Sobald sich der Impfstoff im Tränkesystem befindet, kann die Lichtintensität wieder erhöht werden. Eine höhere Lichtintensität stimuliert die Futter- und Wasseraufnahme der Tiere.
- Es ist dafür zu sorgen, dass den Tieren während der Impfung Futter zur Verfügung steht, da sie ohne Futter kein Wasser aufnehmen.

2. Oculonasale Instillation

- 1 000 Impfstoffdosen werden in 100 ml destilliertem Wasser rekonstituiert.
- Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes entspricht 0,1 ml, d.h. zwei Tropfen, unabhängig von Alter, Gewicht und Rasse des Geflügels. Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge und ein Tropfen in ein Nasenloch verabreicht.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis konnten keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten Nebenwirkungen beobachtet werden.

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

Zur Stimulierung der aktiven Immunität von Hühnern gegen das Infektiöse-Bursitis-Virus.

Der Impfstamm ist ein intermediärer Stamm des Virus der Infektiösen Bursitis und verursacht Bursaläsionen von einem Wert von 0,2 am 28. Tag nach der Verabreichung einer 10-fachen Überdosis.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff befindet sich in farblosen Glasfläschchen (Typ I) von 4 ml oder 10 ml; diese sind mit einem Bromobutyl-Stopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 1 000 Impfstoffdosen.
Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 2 500 Impfstoffdosen.
Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 5 000 Impfstoffdosen.

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.

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

Genera d.d.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11956.01.1

AT: Z.Nr.:838682

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 06/02/2019

AT:05/02/2019

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