

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRAVIAR-B1 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,03 ml Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendes Virus der Newcastle-Krankheit, Stamm B1 $10^{6,5} - 10^{7,7}$ EID₅₀*

* Embryo-infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile (enthalten im Lösungsmittel zur okulonasalen Instillation):

Patentblau V (E-131).....0,003 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung oder zum Eingeben über das Trinkwasser.

Gelbliches Lyophilisat.

Lösungsmittel: Dunkelblaue, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broiler, zukünftige Legehennen und Zuchttiere) zur Vorbeugung von durch das Virus der Newcastle-Krankheit verursachten klinischen Symptomen und Todesfällen.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach der Impfung (basierend auf serologischen Daten).

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt zwischen ungeimpften Tieren und geimpften Hühnern vermieden werden. Daher sollten alle Tiere des Betriebs gleichzeitig geimpft werden.

Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um zu vermeiden, dass sich das Impfvirus auf empfängliche Arten wie Puten ausbreitet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Verabreichung besonders von Spray sollte das Personal, das sich um die geimpften Hühner kümmert, die allgemeinen Hygienegrundsätze befolgen (Kleidungswechsel, Tragen von Schutzhandschuhen und Desinfizieren der Stiefel) und bei der Handhabung von tierischen Abfällen und Einstreu von kürzlich geimpften Hühnern besondere Vorsicht walten lassen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Studien zufolge können bei geimpften Vögeln 5-7 Tage nach der Impfung sehr selten Atemwegssymptome auftreten.

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 1000 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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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

Hühner ab dem ersten Lebenstag (Broiler, zukünftige Legehennen und Zuchttiere): 1 Dosis/Tier.

Ein geeignetes Impfprogramm kann vom betreuenden Tierarzt unter Berücksichtigung der Gegebenheiten auf dem jeweiligen Betrieb und seiner Umgebung festgelegt werden.

Okulonasale Instillation:

Aluminiumverschluss und Stopfen von dem Lyophilisatfläschchen und der Lösungsmittelflasche entfernen. Lyophilisatfläschchen und Lösungsmittelflasche mit dem Verbindungsstück verbinden. Leicht schütteln, bis das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist. Nun das Lyophilisatfläschchen und das Verbindungsstück entfernen und den im Lieferumfang enthaltenen Tropfaufsatz auf die Flasche aufsetzen. Dann einen Tropfen des Impfstoffs (0,03 ml) pro Tier in ein Auge oder ein Nasenloch verabreichen (30 ml für 1000 Dosen).

Verabreichung über das Trinkwasser:

Aluminiumverschluss und Stopfen von dem Lyophilisatfläschchen entfernen. Das Lyophilisat auflösen, indem das Fläschchen zur Hälfte mit kaltem frischem Leitungswasser gefüllt wird. Das Leitungswasser

muss frei von Chlor, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Metallionen sein. Leicht schütteln, bis das Lyophilisat vollkommen aufgelöst ist und die Menge der Suspension, die von den Tieren innerhalb von einer halben bis maximal einer Stunde als Trinkwasser aufgenommen wird, in einen geeigneten Behälter füllen. Dabei ist das Alter der Tiere zu berücksichtigen.

Um eine Aufnahme des Impfstoffes innerhalb von 1-2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren zur Durstförderung etwa 1-2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Geeignete Trinkwassermengen:

Alter des Tieres	Ungefähre Wassermenge für 1000 Tiere
1 bis 3 Wochen	5 bis 10 Liter
4 bis 9 Wochen	12 bis 23 Liter
10 bis 16 Wochen	27 bis 37 Liter

Verabreichung als Spray:

Das verwendete Sprühgerät auf die benötigte Wassermenge hin überprüfen, da diese sowohl von der Art des Sprühgeräts und als auch von dem Tröpfchendurchmesser abhängt, den es produziert. Die so ermittelte Wassermenge muss zum Anmischen der Dosen in Abhängigkeit von der Anzahl der zu impfenden Tiere verwendet werden.

Aluminiumverschluss und Stopfen von dem Lyophilisatfläschchen entfernen. Sprühgerät mit kaltem frischem Leitungswasser füllen. Das Leitungswasser muss frei von Chlor, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Metallionen sein. Die Tiere gleichmäßig aus einem Abstand von 30-40 cm besprühen.

Für Erstimpfungen im Feld sollte grobes Spray verwendet werden (Tröpfchendurchmesser $\geq 100 \mu\text{m}$) und für Nachimpfungen sollte ein Tröpfchendurchmesser zwischen 50-80 μm (feines Spray) verwendet werden.

Geeignete Sprühvolumina:

Anzahl an Dosen	1 Tag alte Küken (große Tropfen)	Ältere Tiere (kleine Tropfen)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

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

Bei Verabreichung einer zehnfachen Überdosierung wurden außer den in Kapitel 4.6 aufgeführten Symptomen keine weiteren Symptome beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen eine Infektion mit dem Virus der Newcastle-Krankheit.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Dikaliumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Gelatine
Saccharose
Casein-Hydrolysat

Lösungsmittel (nur für okulonasalen Verabreichungsweg):

Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Patentblau V (E-131)
Wasser für Injektionszwecke

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 Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Neutrale Typ I 10-ml Glasfläschchen; verschlossen mit Typ I-Stopfen aus Bromobutyl und Aluminiumbördelkappe.

Lösungsmittel für okulonasalen Verabreichungsweg: 50-ml Kunststoffflaschen (MDPE) mit 32 ml Lösungsmittel; verschlossen mit Typ I-Stopfen aus Nitril-Chlorbutyl und Aluminiumbördelkappe.

Zum Verpackungsinhalt des Lösungsmittels gehört ein Verbindungsstück und ein Tropfaufsatz aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) zur okulonasalen Verabreichung.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 500, 1000, 2500 oder 5000 Dosen

Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 1000 Dosen + Kartonschachtel mit 10 Flaschen mit 32 ml Lösungsmittel.

Verbindungsstücke und Tropfaufsätze für die Verabreichung mit Lösungsmittel sind im Lieferumfang enthalten.

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 HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona)

SPANIEN

Tel. +34 (972) 430660

Fax +34 (972) 430661

E-Mail: hipra@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.11884.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/12/2016

Datum der letzten Verlängerung: 05/10/2021

10. STAND DER INFORMATION

September 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Münsterstraße 306

40470 Düsseldorf

E-Mail: deutschland@hipra.com

Tel. (+49) 0211 698236-0