

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMUN IB-ND DUO

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede rekonstituierte Impfdosis enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes Virus der Newcastle Krankheit (NDV), lentogener Stamm NDV_HB1: 6.0 - 7.0 \log_{10} EID₅₀*

Lebendes Infektiöse-Bronchitis-Virus (IBV), Massachusetts-Stamm IBV_H120: 3.0 - 4.0 \log_{10} 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(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die Newcastle-Krankheit (ND) sowie gegen den Massachusetts Serotyp der Infektiösen Bronchitis (IB) zur Verringerung klinischer Anzeichen und Mortalität.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der ersten Impfung.

Dauer der Immunität bei zukünftigen Legehennen:

Bis zur 10. Lebenswoche (nach drei Impfungen, jeweils am 1. Lebenstag, in der 3. und 7. Lebenswoche).

Dauer der Immunität bei Broilern: Bis zur 6. Lebenswoche (nach zwei Impfungen, jeweils am 1. Lebenstag und in der 3. Lebenswoche).

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

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 (Leitungen, Nippeltränken etc.) müssen vor der Verabreichung sorgfältig gereinigt werden und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen sein.
- Pro Anwendung sollte der gesamte Inhalt eines bereits geöffneten Behältnisses verwendet werden.
- Bereiten Sie nur die Menge an Impfstofflösung zu, die innerhalb von 2 Stunden verabreicht werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Geimpfte Tiere können den Impfstamm bis zu 18 Tage nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann mindestens 18 Tage lang in der Umgebung nachgewiesen werden.

Die Impfstämme NDV_HB1 und IBV_H120 können auf Tiere in der Umgebung übertragen werden. Deshalb sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um die Übertragung der Impfstämme auf ungeimpfte Tiere zu vermeiden. Geeignete veterinärmedizinische und für die Tierhaltung erforderliche Maßnahmen zur Vermeidung der Übertragung auf empfängliche Arten sind zu treffen.

Es wird empfohlen, alle Tiere eines Betriebs zeitgleich zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

NDV kann nach Augenkontakt bei Menschen Konjunktivitis verursachen. Aus diesem Grund muss 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 (Häufigkeiten und Schwere)

Leichte Atemwegsbeschwerden können häufig bei geimpften Tieren 3-10 Tage nach der Impfung auftreten. Alle Symptome klingen nach 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 Legeperiode

Legehennen:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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 Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach der 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: Erstimpfung am 1. Lebenstag und die Verabreichung einer zweiten Dosis 3 Wochen später.

Zukünftige Legehennen: Erstimpfung am 1. Lebenstag, Verabreichung einer zweiten Dosis drei Wochen später und Verabreichung einer dritten Dosis vier Wochen nach der zweiten Verabreichung (in der 7. Lebenswoche).

Art der Anwendung: oculo-nasale Verabreichung, 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. Die Impfstofflösung sollte dann in das Tränkesystem (Verabreichung über das Trinkwasser), in das Sprühgerät (Sprühverabreichung) oder in eine Pipette (oculo-nasale Verabreichung) gegeben werden.

Orale Verabreichung über das Trinkwasser:

1. Die gewünschte Anzahl von Impfdosen 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 Dosierungen aufgerundet und entsprechend aufgelöst werden.
3. 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 2-4 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.
5. Zur Erhaltung der Virusaktivität wird empfohlen, vor dem Auflösen des Impfstoffes 2-4 g Magermilchpulver oder 20-40 ml 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, unchloriertem 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 unchloriertes 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 auf Grobspray einstellen.

Für die Erstimpfung wird Grobspray (Tröpfchengröße $\geq 100 \mu\text{m}$) und für Wiederholungsimpfungen feineres Spray (Tröpfchengröße $50-80 \mu\text{m}$) empfohlen.

6. Die Lüftungsanlage sollte während des Sprühvorgangs und bis zu 20-30 Minuten danach entweder ausgeschaltet oder heruntergeregelt werden.

Oculo-nasale Verabreichung:

1. Für die Behandlung von 1.000 Tieren Impfstoffpellet (1.000 Dosen) in 50 ml sterilem destilliertem 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 Auflösen 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	1 Fläschchen in 50 ml sterilem destilliertem Wasser	

- 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.
- Okulare 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; in diesen Fällen klingen die Symptome innerhalb von ca. 10 Tagen ab. Zusätzlich konnte eine vollständige Ziliostase nach einer Überdosierung festgestellt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebendimpfstoff für Hausgeflügel. Virus der Newcastle Krankheit (NDV) und Virus der Infektiösen Bronchitis (IBV).

ATCvet-Code: QI01AD11

Die Virusstämme dieses Impfstoffes sind ein lebender, lentogener NDV-Stamm und ein lebender IBV-Massachusetts-Stamm, die jeweils die aktive Immunität gegenüber der Newcastle-Krankheit bzw. der Infektiösen Bronchitis stimulieren.

6. PHARMAZEUTISCHE EIGENSCHAFTEN:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Laktose-Monohydrat

Magermilchpulver

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 vorschriftsmäßiger Rekonstitution: 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 und 2.000 Dosen in 10 ml-Glasfläschchen Typ I, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und versiegelt mit Aluminiumkappen mit senffarbenem Deckel.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Fläschchen mit 1.000 Dosen.

Plastikbox mit 10 Fläschchen mit 1.000 Dosen.

Karton mit 1 Fläschchen mit 2.000 Dosen.

Plastikbox mit 10 Fläschchen mit 2.000 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 Ramassar

08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona)

SPANIEN

Tel.: +34 938495133

E-Mail: laboratorios@calier.es

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.11966.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.01.2019

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, PRIMUN IB-ND DUO herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben 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