

## **ANHANG I**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**

## 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:

Newcastle–Disease-Virus, Stamm Hitchner B1, lebend 6.0 - 7.0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Typ Massachusetts, Stamm H120, lebend 3.0 - 4.0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub> = 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
Kaliumdihydrogenphosphat
Laktose-Monohydrat
Magermilchpulver
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

Beigefarbenes, gefriergetrocknetes Pellet

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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).

### **3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Impfstofflösung vor direkter Sonneneinstrahlung und Temperaturen über 25°C schützen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

<b>Häufig</b> (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere)	Leichte Atemwegsbeschwerden*
--	------------------------------

\*Können häufig bei geimpften Tieren 3-10 Tage nach der Impfung auftreten. Alle Symptome klingen nach ca. 5 Tagen wieder ab.

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 Legeperiode**

#### Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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

### **3.8 Wechselwirkung 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**

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.

#### **Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffes**

- 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.

#### **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.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

### **3.12. Wartezeit**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4,1 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.

## **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 im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach vorschriftsmäßiger Rekonstitution: 2 Stunden

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Vor Licht schützen.

### **5.4 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.

**5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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**

LABORATORIOS CALIER, S. A.

**7. ZULASSUNGSNUMMER**

PEI.V.11966.01.1

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

28/01/2019

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

Juni 2024

## **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>).