1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RESPIVAC aMPV Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung/zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoffe:
Aviäres Metapneumovirus Typ B, Stamm 1062, lebend $10^{2,4} – 10^{5,4}$ $CCID_{50}$*
* $CCID_{50}$: 50 % Zellkultur-infektiöse Dosis

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dextran
Saccharose
Gelatine
NZ-Amin
Sorbit
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat

Weißes gefriergetrocknetes Lyophilisat

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner und Puten.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hühner:

Aktive Immunisierung von Hühnern, um die schädigende Wirkung auf die ziliäre Aktivität zu reduzieren, die durch virulentes aviäres Metapneumovirus verursacht wird und sich in Form von klinischen Symptomen einer Atemwegserkrankung manifestieren kann.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung
Dauer der Immunität: 9 Wochen nach der Impfung

Puten:

Aktive Immunisierung von Puten zur:
- Verringerung klinischer Symptome oder Läsionen, die durch virulentes aviäres Metapneumovirus verursacht werden.
- Verringerung der Dauer und des Schweregrades klinischer Symptome, die durch virulentes aviäres Metapneumovirus verursacht werden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: 12 Wochen nach der Grundimmunisierung
10 Wochen nach Wiederholungs-Impfung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner und geimpfte Puten können den Impfstamm mindestens über einen Zeitraum von 21 Tagen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern und Puten mit geimpften Vögeln vermieden werden.

Unter Versuchsbedingungen zeigten ungeimpfte Hühner und Puten im Kontakt mit geimpften Vögeln keine klinischen Symptome.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Tierarten sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen. Bei der Spray-Anwendung wird das Tragen eines Gesichtsschutzes empfohlen.

Der Impfstamm kann in der Umwelt mindestens für 21 Tage nach der Impfung nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Vögeln Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Vögeln walten lassen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner und Puten: Keine bekannt.
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 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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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

Okulonasale Anwendung (durch Grobspray-Verabreichung) oder Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner:

Grundimmunisierung:
Eine Dosis des Impfstoffes sollte durch okulonasale Anwendung (Grobspray-Verabreichung) oder über das Trinkwasser verabreicht werden. Das Spray kann ab dem ersten Lebenstag angewendet werden und die Anwendung über das Trinkwasser kann ab einem Lebensalter von 7 Tagen erfolgen.

Wiederholungs-Impfung:
Um die Immunität zu verlängern, können Hühner spätestens alle 9 Wochen nach der letzten Impfung zusätzliche Impfdosen erhalten. Der Tierarzt sollte das optimale Impfschema entsprechend der örtlichen epidemiologischen Lage festlegen.

Puten:

Grundimmunisierung:
Zwei Dosen im Abstand von 3 Wochen verabreichen. Die erste Dosis sollte ab dem 1. Lebenstag als Spray verabreicht werden. Die zweite Dosis sollte ab dem 21. Lebenstag entweder als Spray oder über das Trinkwasser verabreicht werden.

Wiederholungs-Impfung:
Um die Immunität zu verlängern, können Puten spätestens 12 Wochen nach der Grundimmunisierung eine Wiederholungs-Impfung mit einer Dosis erhalten. Der Tierarzt sollte das optimale Impfschema entsprechend der örtlichen epidemiologischen Lage festlegen.

Impfstoffzubereitung:

Saubere Impfausrüstung verwenden.

Die Anzahl der benötigten Impfstofffläschchen und das Wasservolumen berechnen, das für die Impfung aller Tiere benötigt wird.
Bei der Spray-Anwendung liegt die empfohlene Menge Wasser für eine Dosis des Impfstoffes zwischen 0,14 und 1 ml.
Bei der Anwendung über das Trinkwasser entspricht das geeignete Volumen der Menge, die innerhalb von maximal 2 Stunden getrunken werden kann, wobei das Alter der Tiere zu berücksichtigen ist. Im Zweifelsfall sollte die Wasseraufnahme am Tag vor der Verabreichung des Impfstoffes gemessen werden.
Die erforderliche Anzahl an Impfstoffdosen richtet sich nach der Anzahl der zu impfenden Tiere.

Die Hälfte des berechneten Volumens an sauberem, frischem Wasser, welches frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen ist (oder eine geringere Menge, wenn die Hälfte nicht möglich ist), in einen sauberen Behälter füllen, in den die Impfstofffläschchen eingetaucht werden können. Die Größe des Behälters und die Menge des anfänglich verwendeten Wassers sollten so bemessen sein, dass eine vollständige Rekonstitution aller für die Impfung benötigten Fläschchen ermöglicht wird.
Die Verschlusskappe jedes Impfstofffläschchens öffnen, jedes Fläschchen einzeln eintauchen und den Stopfen entfernen. Das Fläschchen ist vorsichtig zu schütteln, bis das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist. Die entleerten Fläschchen sollten mehrmals gespült werden, um die vollständige Rekonstitution des Impfstoffes sicherzustellen.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine klare, farblose Suspension.

Verabreichung durch okulonasale Anwendung (durch Grobspray-Methode)
Die Belüftung ist während und bis zu 15 Minuten nach der Impfung auszuschalten.
Das Sprühgerät muss frei von Ablagerungen, Korrosionsspuren oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
Zur Einstellung auf das berechnete Endvolumen den rekonstituierten Impfstoff in einen Behälter umfüllen, der die restliche für die Zubereitung der Impfstoffsuspension benötigte Wassermenge enthält. Das Sprühgerät mit der Impfstoffsuspension füllen. Darauf achten, dass die Tiere während des Sprühens gleichmäßig verteilt sind.
Der Impfstoff sollte aus einem Abstand von 30-40 cm gleichmäßig über die entsprechende Anzahl an Vögeln versprüht werden. Für die Impfung wird eine Tröpfchengröße von ≥ 120 µm empfohlen.

Anwendung über das Trinkwasser
Je nach den Umgebungsbedingungen sollte das Trinkwasser vor der Impfung für 1-2 Stunden entzogen werden, um den Durst der Tiere zu steigern und sicherzustellen, dass der gesamte rekonstituierte Impfstoff innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird.
Darauf achten, dass alle Bestandteile des Tränkesystems völlig sauber und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sind.
Zur Einstellung auf das berechnete Endvolumen den rekonstituierten Impfstoff in einen Behälter umfüllen, der die restliche für die Zubereitung der Impfstoffsuspension benötigte Wassermenge enthält. Die Impfstoffsuspension in das Tränkesystem füllen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Maximaldosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

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

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD01

Der Impfstoff enthält das aviäre Metapneumovirus Subtyp B, Stamm 1062, lebend. Nach der Verabreichung induziert der Impfstoff bei Hühnern und Puten eine aktive Immunität gegen das aviäre Metapneumovirus (auch bekannt als aviäres Rhinotracheitisvirus).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

10-ml-Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas mit 1 000 Dosen, 2 000 Dosen, 5 000 Dosen oder 10 000 Dosen Lyophilisat, verschlossen mit Typ-I-Brombutyl-Stopfen und versiegelt mit Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 1 000 Dosen.
Faltschachtel mit 1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 2 000 Dosen.
Faltschachtel mit 1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 5 000 Dosen.
Faltschachtel mit 1 Lyophilisat-Durchstechflasche mit 10 000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit je 1 000 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit je 2 000 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit je 5 000 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Lyophilisat-Durchstechflaschen mit je 10 000 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 HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/24/314/001-008