

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield ND, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension, für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfstoffdosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendes Newcastle-Disease-Virus, lentogener Stamm La Sota $10^{6,0}$ bis $10^{7,0}$ GKID₅₀

GKID₅₀ = 50% Gewebekultur-infektiöse Dosis

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension.
Cremefarbenes Lyophilisat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn und Pute.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hühnern zur Reduzierung der Sterblichkeit und klinischen Symptome infolge einer Infektion mit dem Newcastle-Disease-Virus.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung

Dauer der Immunität: 35 Tage nach Impfung

Aktive Immunisierung von Puten zur Verhinderung der Sterblichkeit und klinischen Symptome infolge einer Infektion mit dem Newcastle-Disease-Virus.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung

Dauer der Immunität: nicht bekannt

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Impfvirus kann sich mindestens während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche und ungeimpfte Vögel ausbreiten. Die Virusausbreitung geht nicht mit klinischen Symptomen einher.

Das Impfvirus kann in die Luftröhre, Milz, Nieren, Lunge, die Blinddarmlymphknoten, den Zwölffingerdarm und das Gehirn der Hühner einwandern ohne in diesen Organen pathologische Veränderungen hervorzurufen.

Maternale Antikörper (MDA) können mit der Entwicklung einer aktiven Immunität interferieren. Dort, wo es wahrscheinlich ist, dass beispielsweise eine kurz zuvor erfolgte Feldinfektion oder Impfung des Elterntier-Bestandes einen hohen Antikörpertiter und folglich auch einen hohen MDA-Wert stimuliert hat, sollte das Impfprogramm dementsprechend angepasst werden.

Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass maternale Antikörper mit einer Sprüh- bzw. oralen Impfung interferieren, was dazu führen kann, dass 3 bis 4 Wochen nach der Impfung bis zu 55% der Tiere keinen Impfschutz aufweisen. Studien haben gezeigt, dass eine oculonasale Impfstoffverabreichung einen besseren Impfschutz herbeiführt, aber der Beginn der Immunität verzögert sich in diesem Fall um eine Woche.

Über den Einfluss maternaler Antikörper auf die Impfung von Puten liegen bislang keine Daten vor.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Vögel eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten.

Das Newcastle-Disease-Virus kann beim Impfstoffanwender eine leichte vorübergehende Konjunktivitis verursachen. Während der Handhabung des Produktes sind eine der europäischen Norm entsprechende eng anliegende Maske sowie eine Schutzbrille zu tragen. Nach der Impfung sollten die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Atembeschwerden treten sehr häufig nach einer oculo-nasalen Verabreichung auf. Diese Symptome können mindestens zwei Wochen anhalten.

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 Legeperiode

Tiere während der Legeperiode:

Nicht anwenden während der Legeperiode.

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

1 Dosis pro Huhn oder Pute

Impfung:

Hühner:

Verabreichung als grobes Spray oder auf oculo-nasalem Wege ab dem 1. Lebenstag.

Verabreichung über das Trinkwasser, sobald die Tiere ständig an der Tränke trinken.

Puten:

Verabreichung als grobes Spray oder auf oculo-nasalem Wege bzw. über das Trinkwasser ab dem 14. Lebenstag.

Die Art der Anwendung ist von der jeweiligen bestandsspezifischen Situation wie Haltungsform, Altersklasse und Anzahl der Tiere abhängig. Impfzeitpunkt und Art der Anwendung sind vom Tierarzt unter Berücksichtigung der jeweiligen bestandsspezifischen Situation und der unter Punkt 4.4 aufgeführten Informationen festzulegen.

Wird ein verlängerter Impfschutz gewünscht, kann nach 35 Tagen eine Wiederholungsimpfung durchgeführt werden.

Mit Bezug auf Wiederholungsimpfungen bei Puten fanden bislang keine Untersuchungen statt. Es ist äußerst wichtig, dass alle Tiere die vollständige Impfstoffdosis erhalten. Die nachfolgenden Hinweise zur Anwendung sind daher genauestens zu befolgen.

1. Oculo-nasale Verabreichung

Es werden 1000 Impfstoffdosen in 100 ml destilliertem Wasser aufgelöst. Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes entspricht 0,1 ml, d.h. zwei Tropfen, unabhängig von Alter, Gewicht und Geflügelart.

Jedem Tier wird ein Tropfen in ein Auge und ein Tropfen in ein Nasenloch gegeben.

2. Verabreichung über das Trinkwasser

Die für die zu impfenden Tiere benötigten Impfstoffdosen sind in einer entsprechenden Menge kalten, sauberen Wassers, das frei von Chlor, anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen ist, aufzulösen.

Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch aufzulösen.

Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist vom Alter, der Geflügelart und der Haltungsform der Tiere sowie von den Wetterverhältnissen abhängig.

Zur Bestimmung der Wassermenge, in welcher der Impfstoff für Jungtiere (bis zur 3. Lebenswoche) suspendiert werden soll, gelten folgende Richtlinien:

- Die Anzahl der Vögel (in Tausenden) mit dem Lebenstag multiplizieren
(z.B. 1 Tausend 7 Tage alte Hühner = $1 \times 7 = 7$ Liter).

Die Wassermenge muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren (unter Berücksichtigung des jeweiligen Geflügel-Tränkesystems) innerhalb von 1,5 – 2,5 Stunden aufgenommen wird.

Um bei den Tieren Durst auszulösen, sollte ihnen - je nach Außentemperatur - bis zu 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Es ist dafür zu sorgen, dass den Vögeln während der Impfung Futter zur Verfügung steht, da sie ohne Futter kein Wasser aufnehmen werden. Das Tränkesystem sollte sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.

3. Verabreichung durch Versprühen (als grobes Spray)

Es wird empfohlen 1000 Impfstoffdosen in 150 - 300 ml destilliertem Wasser zu rekonstituieren. Die Anzahl der aufgelösten Impfdosen entspricht dabei der Anzahl der Vögel eines Bestandes.

Die für die Rekonstitution benötigte Wassermenge sollte ausreichen, um ein gleichmäßiges Besprühen der Vögel zu gewährleisten und variiert daher vom Alter der Impflinge sowie vom Typ des verwendeten Sprühgerätes.

Die Impfstoffsuspension ist als grobes Spray in einem Abstand von 30 - 40 cm gleichmäßig über die korrekte Anzahl der Tiere auszubringen – vorzugsweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammensitzen. Das Sprühgerät sollte frei von Ablagerungen, Korrosion und Spuren von Desinfektionsmitteln sein und ausschließlich für Impfzwecke eingesetzt werden.

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

Atmung mit leicht geöffnetem Schnabel nach einer zehnfachen Überdosierung durch Anwendung eines groben Sprays konnte am 5.- 9. Tag nach der Impfung sehr häufig beobachtet werden. Diese Symptome verschwinden innerhalb von 10 Tagen.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, Impfstoffe für Vögel, Hausgeflügel, virale Lebendimpfstoffe,
Newcastle-Disease-Virus/Paramyxovirus
ATCvet-Code: QI01AD06

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen das Newcastle-Disease-Virus. In Ermangelung einer Feldinfektion mit dem Newcastle-Disease-Virus konnte die Wirksamkeit unter Feldbedingungen nicht mit Hilfe einer Belastungsinfektion bewiesen werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Povidon K-25
Bactopepton
Mononatriumglutamat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Dextran 40000

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff ist abgefüllt in farblosen Durchstechflaschen aus Glas (Typ I); die mit einem Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt sind.
Karton oder Kunststoffbehälter mit 10 Durchstechflaschen mit 1000 Impfstoffdosen.
Karton oder Kunststoffbehälter mit 10 Durchstechflaschen mit 2500 Impfstoffdosen.
Karton oder Kunststoffbehälter mit 10 Durchstechflaschen mit 5000 Impfstoffdosen.

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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Kroatien
Tel: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 650
E-Mail: info.hr@dechra.com

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

Albrecht GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.11742.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

02/2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.