

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield ND B1, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

**Wirkstoff :**

Lebendes, lentogenes Newcastle Disease (ND)-Virus, Stamm Hitchner B1  $10^{6.0} - 10^{7.0}$  GKID<sub>50</sub>\*

\*GKID<sub>50</sub> = 50% Gewebekultur-infektiöse Dosis

**Hilfsstoffe:**

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

Cremerfarbenes Lyophilisat

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Broiler und zukünftige Legehennen/Zuchttiere)

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broilern und zukünftigen Legehennen/Zuchttieren), zur Reduktion von Mortalität und klinischen Symptomen infolge einer Infektion mit dem Newcastle-Disease Virus.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach der Impfung

#### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es dürfen nur gesunde Tiere geimpft werden.

Maternale Antikörper (MDA) können mit der Entwicklung einer aktiven Immunität interferieren. In Beständen, in denen hohe MDA-Werte zu erwarten sind, ist das Impfprogramm entsprechend zu planen.

## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Vögel eines Bestandes sollten gleichzeitig geimpft werden. Das Impfvirus kann mindestens während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche, ungeimpfte Hühner übertragen werden. Diese Übertragung ruft keine klinischen Symptome hervor. Die Impfviren können sich auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, ausbreiten. Es sollten daher geeignete tierärztliche und bestandsspezifische Vorsorgemaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner oder andere empfängliche Tierarten zu vermeiden.

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffes ist Vorsicht geboten.

Das Newcastle Disease-Virus kann beim Anwender vorübergehend eine leichte Konjunktivitis verursachen.

Während der Handhabung des Arzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung entsprechend europäischem Standard tragen, der aus einer eng anliegenden Maske sowie einem Augenschutz besteht. Personen, die die geimpften Hühner versorgen, sollten die gängigen Hygienevorschriften beachten (Hände waschen/desinfizieren, Bekleidung wechseln, Handschuhe tragen, Schuhwerk reinigen und desinfizieren) und insbesondere bei der Handhabung von tierischem Abfall bzw. Einstreumaterial frisch geimpfter Hühner vorsichtig sein.

## **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Nach oculo-intranasaler Verabreichung treten sehr häufig Atembeschwerden (u.a. tracheales Rasseln) 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 der Legeperiode**

### Legehennen:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn 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, ist daher fallweise zu entscheiden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Grobes Spray und oculo-nasale Instillation: ab dem 1. Lebenstag.

Über das Trinkwasser: ab dem 7. Lebenstag.

Die Anwendungsmethode ist nach der epizootologischen Situation, dem Alter, der Kategorie und der Anzahl der zu behandelnden Tiere zu wählen.

##### 1. Oculo-nasale Instillation

1000 Impfstoffdosen werden in 100 ml destilliertem Wasser suspendiert.

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes entspricht 0,1 ml, d.h. zwei Tropfen, unabhängig von Alter, Gewicht und Rasse des Geflügels.

Jedem Tier wird ein Tropfen ins Auge und ein Tropfen ins Nasenloch verabreicht.

Bei kleineren Hühnerrassen im Alter von 1 - 14 Tagen sind 4 (25 µl große) Tropfen zu verabreichen. In diesem Fall ist jeweils ein Tropfen pro Auge (insgesamt 50 µl) und jeweils ein Tropfen pro Nasenloch (insgesamt 50 µl) zu verabreichen.

##### 2. Verabreichung über das Trinkwasser

Die für die Impflinge benötigte Anzahl an Impfstoffdosen ist in einer entsprechenden Menge kalten, sauberen, chlor- und desinfektionsmittelfreien Wassers zu suspendieren. Liegt die Anzahl der zu behandelnden Vögel zwischen zwei Standarddosierungen, ist die nächsthöhere Dosierung zu wählen. Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch zu suspendieren.

Messen Sie die für die Anzahl der zu impfenden Vögel korrekte Wassermenge ab. Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist vom Alter, der Rasse und der Haltungssysteme der Tiere sowie von den Wetterumständen abhängig.

Zur Bestimmung der Wassermenge, in der der Impfstoff suspendiert werden soll, messen Sie am Tag vor der Impfung jene Wassermenge, die in einem Zeitraum von zwei Stunden aufgenommen worden ist.

Die Wassermenge sollte so bemessen sein, dass sie (unter Berücksichtigung des jeweiligen Geflügel-Tränkesystems) innerhalb von 1,5 – 2,0 Stunden konsumiert wird.

Zur Bestimmung der Wassermenge, in der der Impfstoff für Jungtiere (bis zur 3. Lebenswoche) suspendiert werden soll, gilt folgende Faustregel: Der rekonstituierte Impfstoff wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass 1000 Impfdosen in 1 Liter Wasser pro Lebenstag für 1000 Küken gelöst sind. Das heißt, dass für 1000 sieben Tage alte Küken 7 Liter benötigt werden.

Um bei den Tieren ein Durstgefühl auszulösen, sollte ihnen bis zu 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden (das Trinkverhalten der Vögel variiert je nach Lufttemperatur, Vogelart, Rasse, Haltungssystem und Wetterbedingungen).

Das Tränkesystem sollte einwandfrei funktionieren, sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.

Falls nötig, dimmen Sie das Licht wenn Sie die Wasserzufuhr ausschalten. Sobald sich der Impfstoff im Tränkesystem befindet, sollten Sie die Lichtintensität wieder erhöhen. Eine erhöhte Lichtintensität stimuliert die Hühner dazu, nach Futter und Wasser zu suchen.

Nachdem der gesamte Impfstoff aufgenommen worden ist, kann das normale Haltungsprogramm wieder fortgesetzt werden. Diese Methode ermöglicht eine gleichmäßigere Impfung der Herde und verursacht bei den Vögeln weniger Stress. Die Leistung wird folglich in geringerem Maße beeinträchtigt.

##### 3. Verabreichung durch Versprühen

Es empfiehlt sich 1000 Impfstoffdosen in 150 - 300 ml destilliertem Wasser zu resuspendieren. Die Anzahl der aufgelösten Impfdosen entspricht dabei der Anzahl der Vögel eines Bestandes.

Die für die Resuspension verwendete Wassermenge sollte ausreichen, um eine gleichmäßige Besprühung der Vögel zu gewährleisten; sie variiert je nach Alter der Impflinge sowie der Art des Haltungssystems.

Die rekonstituierte Impfstoffsuspension ist als grobes Spray (durchschnittlich zu erzielende Tröpfchengröße 150 - 170 Mikrometer) in einem Abstand von 30 - 40 cm gleichmäßig über die korrekte Anzahl Hühner zu verteilen – vorzugsweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammensitzen.

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

8 - 12 Tage nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung via Grobspray wurde in Laborstudien sehr häufig eine Atmung mit leicht geöffnetem Schnabel beobachtet. Dieses Symptom verschwand innerhalb von 12 Tagen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Wartezeit: null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Impfstoffe, Impfstoffe für Geflügel/Hühner, Lebendimpfstoffe, Newcastle Disease-Virus/Paramyxovirus.

ATCvet-Code: QI01AD06

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen das Newcastle Disease-Virus bei Hühnern.

### **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: 3 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**

Der Impfstoff befindet sich in farblosen Glasflaschen (Typ I), die mit einem Bromobutylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt sind.

Faltschachtel mit 10 Flaschen à 1000 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen à 2500 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen à 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 88 886  
E-Mail: [info.hr@dechra.com](mailto:info.hr@dechra.com)

### Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

Albrecht GmbH  
Hauptstr. 6 – 8  
88326 Aulendorf  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

PEI.V.11928.01.1

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

## **10. STAND DER INFORMATION**

März 2018