GEBRAUCHSINFORMATION

Avishield IBD Plus, Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser, für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield IBD Plus, Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser, für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:
Virus der infektiösen Bursitis, lebend, attenuiert
Intermediär plus Stamm G6 $10^{1,9}$–$10^{3,2}$ EID_{50}*

*EID_{50} = 50 % Embryo Infektiöse Dosis

Cremefarbenes bis rotbraunes Lyophilisat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broiler, zukünftige Legehennen und Zuchttiere) mit maternalen Antikörpern (Durchbruchtiter: ≤ 500 IDEXX ELISA-Einheiten) zur Verringerung des Auftretens von klinischen Symptomen und Bursaschädigungen durch Infektion mit Viren der aviären infektiösen Bursitis (IBD).
Hühner können ab dem 10. Lebenstag geimpft werden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung
Dauer der Immunität: 5 Wochen nach der Impfung

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine signifikante Lymphozytenabnahme in der Bursa Fabricii (bei 26–50 % der Follikel) wurde sehr häufig 7 Tage nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis in Laborstudien beschrieben. Eine Neubesiedlung mit Lymphozyten wurde ab dem 21. Tag nach der Impfung beobachtet. 28 Tage nach der Impfung war weiterhin eine gewisse Lymphozytopenie vorhanden (1–25 % der Follikel). Die vollständige Neubesiedlung der Bursae mit Lymphozyten erfolgte 35 Tage nach der Impfung.
Die Impfstoff-bedingte Lymphozytenabnahme war nicht mit einer Immunsuppression assoziiert.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Broiler, zukünftige Legehennen und Zuchttiere).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine Dosis des Impfstoffs ist jedem Huhn ab dem 10. Lebenstag unter Berücksichtigung des maternalen Antikörperspiegels der Herde über das Trinkwasser zu verabreichen.

Der optimale Impfzeitpunkt hängt von mehreren Faktoren ab, beispielsweise vom Status maternal vermittelter Immunität, der Nutzungsart, dem Infektionsdruck, den Haltungs- und Managementbedingungen.
Maternale Antikörper (mAk) können sich auf die durch IBD-Lebendimpfstoffe induzierte Immunität auswirken. Das optimale Alter für die Impfung ist daher sowohl abhängig vom Spiegel an mAk gegen IBD in der Herde als auch vom Vermögen des aviären IBD-Virus-Impfstammes, die erforderliche Immunität in Anwesenheit von mAk zu induzieren. Um das Alter bestimmen zu können, in dem der mAk-Titer so weit gesunken ist, dass eine wirksame Impfung möglich ist (Durchbruchtiter), sollten Serumproben von mindestens 18 Hühnern serologisch und unter Anwendung der Deventer-Formel getestet werden. Werden hohe Titer erwartet, kann durch eine spätere Probenahme (d. h. an Tag 7) eine verlässlichere Bestimmung des Impfzeitpunkts als durch eine Probenahme an Tag 0 erfolgen. Es sollte ein Durchbruchtiter von 500 (IDEXX-Standard-ELISA) verwendet werden. Werden andere ELISA-Testkits verwendet, müssen die erhaltenen Titerwerte so korrigiert werden, dass sie dem IDEXX-Standard-ELISA-Kit entsprechen.

Die Deventer-Formel lautet wie folgt:
Alter bei Impfung = { (log2 Titer Tier% - log2 Durchbruchtiter) x t1/2 } + Alter bei Probenahme + Korrektur 0–4

Wobei
Tier% = prozentualer Anteil der Herde, der wirksam geimpft werden kann (mAk-Titer unterhalb des Durchbruchtiters)
Log2 Titer Tier % = der zu verwendende ELISA-Titer ist der höchste ELISA-Titer bei einem bestimmten Prozentsatz aller am Tag der Probenahme entnommenen Serumproben, nach Sortierung der Antikörpertiter vom niedrigsten zum höchsten Wert. Dieser prozentuale Anteil der Proben entspricht dem prozentualen Anteil der Herde, der wirksam geimpft werden kann (mAk-Titer unterhalb des Durchbruchtiters)
Durchbruchtiter = Durchbruchtiter (ELISA) des zu verwendenden Impfstoffs
t1/2 = Halbwertszeit (ELISA) der Antikörper bei der beprobten Hühnerart
Alter bei Probenahme = Alter der Tiere bei der Probenahme
Korrektur 0–4 = zusätzliche Tage, wenn die Probenahme an den Lebenstagen 0 bis 4 durchgeführt wurde

Beispiele und weitere Informationen zur Anwendung der Deventer-Formel sind *de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optional time of vaccination by the Deventer formula* zu entnehmen oder beim Zulassungsinhaber anzufragen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verabreichung über das Trinkwasser

- Rekonstituieren Sie die Anzahl an Impfstoffdosen, die der Anzahl zu impfender Tiere entspricht, in einer kleinen Menge kalten, sauberen Wassers ohne Rückstände von Chlor, anderen Desinfektionsmitteln oder Verunreinigungen. Liegt die Anzahl der Tiere zwischen den Standarddosierungen, sollte die nächsthöhere Dosisanzahl verwendet werden.
- Den Impfstoff erst unmittelbar vor der Verabreichung rekonstituieren.
- Messen Sie die korrekte Menge an Wasser für die Anzahl der zu impfenden Tiere ab. Die für die Verdünnung zu verwendende Wassermenge richtet sich nach dem Alter der Tiere, der Rasse, der Haltungsform und den Wetterbedingungen.
- Der rekonstituierte Impfstoff muss in der Wassermenge verdünnt werden, die von den Tieren innerhalb von 1,5–2,0 Stunden aufgenommen wird (dabei sind die verschiedenen Arten von Geflügeltränken zu berücksichtigen).
- Um die für die Verdünnung des Impfstoffs erforderliche Wassermenge zu bestimmen, messen Sie am Tag vor der Impfung die Wassermenge, die innerhalb eines Zeitraums von zwei Stunden aufgenommen wurde.
- Orientierungshilfe für jüngere Hühner (bis zur 3 Lebenswoche): Geben Sie den rekonstituierten Impfstoff für 1000 Hühner im Verhältnis von 1000 Dosen Impfstoff zu 1 Liter Wasser pro Lebenstag in kaltes, frisches Wasser; z.B. werden 10 Liter für 1000 Hühner am 10. Lebenstag benötigt.
- Um die Tiere durstig zu machen, sollte diesen bis zu 2 Stunden vor der Impfung kein Wasser mehr bereitgestellt werden (das Trinkverhalten der Tiere variiert in Abhängigkeit von der Lufttemperatur, der Nutzungsart, der Rasse, dem Haltungssystem und den Wetterbedingungen).
- Die Tränken sollten sauber und frei von Chlorrückständen, anderen Desinfektionsmitteln und Verunreinigungen sein.
- Dimmen Sie bei Bedarf das Licht, wenn das Wasser abgestellt wird. Sobald sich der Impfstoff in den Tränken befindet, können Sie die Lichtintensität wieder erhöhen. Eine höhere Lichtintensität regt die Tiere zur Futter- und Wasseraufnahme an.
- Beim Impfen ist darauf zu achten, dass die Tiere stets Futter zur Verfügung haben. Vögel trinken nicht, wenn sie kein Futter zur Verfügung haben.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

<u>Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:</u>
Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.
Nur gesunde Tiere impfen.

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:</u>
Der Impfstamm kann über einen Zeitraum von mindestens 5 Tagen nach der Impfung auf empfängliche, nicht geimpfte Hühner übertragen werden. Die Übertragung ruft keine klinischen Symptome hervor.

Das Impfvirus kann auf empfängliche Tiere, die nicht zur –Zieltierart gehören, übertragen werden.
Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Übertragung des Impfvirus auf nicht geimpfte Tiere zu vermeiden. Daher sollten alle Tiere eines Bestandes zum selben Zeitpunkt geimpft werden, um das Risiko einer Übertragung von Tier zu Tier zu verringern. Geimpfte Tiere sollten nicht zusammen mit ungeimpften Tieren gehalten werden. Es sollten Hygienemaßnahmen ergriffen werden, um die Übertragung auf andere Bestände zu vermeiden. Es wird die Impfung aller Hühner auf dem Gelände empfohlen. Vor der Wiederbelegung müssen die Stallungen gereinigt und desinfiziert werden.

Da es sich bei diesem Impfstoff um einen intermediären Plus-Stamm des IBD-Virus (IBDV) handelt, sollte dieser Impfstoff nur angewendet werden, nachdem festgestellt wurde, dass ein epidemiologischer Bedarf besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Verabreichung des Impfstoffs Hände und Impfausrüstung waschen und desinfizieren.

Legeperiode:
Nicht anwenden bei Tieren während der Legeperiode und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen außer den im Abschnitt *Nebenwirkungen* beschriebenen beobachtet.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

02/2021

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität gegen das Virus der infektiösen Bursitis bei Hühnern.
Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 1000 Dosen Impfstoff.
Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 2500 Dosen Impfstoff.
Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 5000 Dosen Impfstoff.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland