

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avishield IBD INT, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis enthält:

### Wirkstoff:

Virus der Infektiösen Bursitis, lebend, attenuiert  
IM Stamm VMG 91

$10^{4,0}$  bis  $10^{5,0}$  GKID<sub>50</sub>\*

\*GKID<sub>50</sub> = 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 bis rötliches Lyophilisat

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Hühner

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

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broilern, zukünftigen Legehennen und Zuchthennen) mit maternalen Antikörpern zur Prävention von Mortalität und klinischer Erkrankung infolge einer Infektion mit dem Virus der aviären Infektiösen Bursitis.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 4 Wochen

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Siehe Abschnitt 4.9.

Nur gesunde Tiere impfen.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Impfstamm kann mindestens während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche, nicht geimpfte Hühner übertragen werden. Es hat sich gezeigt, dass das Impfvirus im Falle einer Übertragung auf andere Hühner virulenter werden und eine Immunsuppression verursachen kann; es

induziert jedoch keine klinischen Krankheitssymptome. Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um eine Übertragung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner zu vermeiden.

Die Impfviren können auch auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, übertragen werden. Es ist darauf zu achten, dass das Impfvirus nicht auf ungeimpfte Vögel übertragen wird. Deshalb sollten alle Hühner eines Bestandes gleichzeitig geimpft werden, um eine Übertragung von Tier zu Tier zu vermeiden. Geimpfte Hühner sollten von ungeimpften getrennt werden. Eine Ausbreitung auf andere Bestände ist durch gute Hygienemaßnahmen zu vermeiden. Es empfiehlt sich, alle Hühner auf dem Gelände zu impfen. Die Ställe sollten vor jeder Bestandsaufstockung desinfiziert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Impfung Hände und Gerätschaften waschen und desinfizieren.

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

Eine leichte bis mäßige Lymphozytenabnahme in der Bursa Fabricii konnte sehr häufig 7 Tage nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis in Laborstudien beobachtet werden (Bursaläsionswert 2,4).. Diese Lymphozytenabnahme verringert sich und es folgt eine komplette Regeneration und Repopulation der Bursa Fabricii durch Lymphozyten 28 Tage nach der Impfung (Bursaläsionswert 0,2).

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**

Nicht anwenden bei Tieren während der Legeperiode 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, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Eine Dosis des Impfstoffs ist jedem Huhn ab dem 8. Lebenstag unter Berücksichtigung des maternalen Antikörperspiegels der Herde über das Trinkwasser bzw. auf oculo-nasalem Wege zu verabreichen.

Die Bestimmung des optimalen Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem Status maternal vermittelter Immunität, der Nutzungsart, dem Infektionsdruck, der Haltungs- und Managementbedingungen.

Der maternale Antikörperspiegel kann mit der durch IBD-Lebendimpfstoffe induzierten Immunität interferieren. Das optimale Alter für die Impfung ist daher sowohl abhängig von dem Spiegel an maternalen Antikörpern (mAk) gegen IBD in der Herde als auch vom Vermögen des aviären IBD-Virus-Impfstammes, die erforderliche Immunität in Anwesenheit von maternalen Antikörpern zu induzieren. Das optimale Alter für eine effektive Impfung („Durchbruchtitel“) wird mit der „Deventer-Formel“ berechnet. Hierzu werden Seren von mindestens 18 Hühnern der Herde serologisch

untersucht und der maternale Antikörperspiegel bestimmt. Ein Durchbruchtitertiter von 125 wird empfohlen.

Die Deventer-Formel lautet wie folgt:

$$\text{Impfalter} = \{(\log_2 \text{Titer mAk \%} - \log_2 \text{Durchbruchtitertiter}) \times t^{1/2}\} + \text{Blutprobenentnahmetag} + \text{Korrektur}$$
  
0-4

Wobei:

Titer mAk %: ELISA-Antikörpertiter der Tiere (bei der Probenahme), die einen angenommenen Prozentsatz der impffähigen Tiere der Herde repräsentieren.

Durchbruchtitertiter: maternaler ELISA-Antikörpertiter, den der Impfstoff durchbrechen kann.

$t^{1/2}$ : Halbwertszeit der maternalen ELISA-Antikörpertiter in dem zu impfenden Hühnertyp.

Blutprobenentnahmetag: Alter der Tiere am Blutprobenentnahmetag

Korrektur 0-4: Korrekturfaktor, wenn die Blutprobe im Alter von 0 bis 4 Tagen genommen wurde.

Eine sehr gute Homogenität des maternalen Antikörpertiters in der Herde ist wichtig zur Festlegung des korrekten Impfzeitpunktes und garantiert eine bessere aktive Immunantwort auf den Impfstoff. Bei Herden, in denen der maternale Antikörperspiegel der Tiere stark schwankt (d.h. ein Variationskoeffizient > 30 %) oder bei Tieren unterschiedlicher Herkunft, empfiehlt sich eine Wiederholung der Impfung. In diesem Fall ist der Zeitpunkt der ersten und zweiten Impfung zeitgleich mittels der Deventer-Formel zu bestimmen, und zwar auf der Grundlage zweier Prozentsätze (entsprechend der angenommenen Prozentsätze der Tiere einer Herde, die dann impffähig sind) aller am Probenahmetag entnommenen Seren einer Herde.

### *1. Verabreichung über das Trinkwasser*

- Die benötigte Anzahl an Impfstoffdosen ist in einer geringen Menge kalten, reinen, chlor- und desinfektionsmittelfreien Wassers zu rekonstituieren. Liegt die Anzahl der Tiere zwischen zwei Standarddosierungen, ist die nächsthöhere Dosierung zu wählen.
- Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch zu rekonstituieren.
- Messen Sie die Menge Wasser, die für die Anzahl der Impflinge gebraucht wird, genau ab. Die zur Verdünnung benötigte Wassermenge ist von Alter, Rasse und Haltungsform der Tiere sowie von den Wetterbedingungen abhängig.
- Die Wassermenge, in welcher der rekonstituierte Impfstoff verdünnt wird, sollte so bemessen sein, dass sie von den Tieren (unter Berücksichtigung des jeweiligen Tränkesystems) innerhalb von 1,5 - 2,0 Stunden verbraucht wird.
- Zur Bestimmung der Wassermenge, in welcher der rekonstituierte Impfstoff verdünnt werden soll, sollte am Tag vor der Impfung die innerhalb von 2 Stunden aufgenommene Wassermenge ermittelt werden.
- Als Orientierungshilfe für Jungtiere (bis zur 3. Lebenswoche) gilt: Der bereits aufgelöste Impfstoff wird in der entsprechenden Menge kalten, frischen Wassers verdünnt, so dass in einem Liter Wasser pro Lebenstag Impfstoff für 1000 Hühner gelöst ist, z.B. für 1000 Hühner im Alter von 8 Tagen werden 8 Liter benötigt.
- Um eine gute Aufnahme zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 – 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden (Das Trinkverhalten von Vögeln variiert und ist abhängig von Lufttemperatur, Rasse, Haltungsform und Wetterbedingungen).
- Das Tränkesystem sollte sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.
- Falls nötig, sollte bei Einstellung der Wasserzufuhr die Beleuchtung gedimmt werden. Sobald sich der Impfstoff im Tränkesystem befindet, kann die Lichtintensität wieder erhöht werden. Eine höhere Lichtintensität stimuliert die Futter- und Wasseraufnahme der Tiere.
- Es ist dafür zu sorgen, dass den Tieren während der Impfung Futter zur Verfügung steht, da sie ohne Futter kein Wasser aufnehmen.

### *2. Oculo-nasale Instillation*

- 1000 Impfstoffdosen werden in 100 ml destilliertem Wasser rekonstituiert.

- 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 in ein Auge und ein Tropfen in ein Nasenloch verabreicht.

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

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis konnten keine anderen als die in Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen beobachtet werden.

#### **4.11 Wartezeit**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, Impfstoffe für Vögel, Hausgeflügel, virale Lebendimpfstoffe, Virus der aviären Infektiösen Bursitis

ATCvet-Code: QI01AD09

Zur Stimulierung der aktiven Immunität von Hühnern gegen das Infektiöse Bursitis-Virus.

Der Impfstamm ist ein intermediärer Stamm des Virus der Infektiösen Bursitis und verursacht Bursaläsionen von einem Wert von 0,2 am 28. Tag nach der Verabreichung einer 10-fachen Überdosis.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Povidon K-25  
 Baktopepton  
 Mononatriumglutamat  
 Kaliumdihydrogenphosphat  
 Kaliumhydroxid

#### **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 (2 °C – 8 °C).  
 Vor Licht schützen.  
 Nicht einfrieren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Der Impfstoff befindet sich in farblosen Glasfläschchen (Typ I) von 4 ml oder 10 ml; diese sind mit einem Bromobutyl-Stopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 1000 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 2500 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Fläschchen 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 88 886

E-Mail: [info.hr@dechra.com](mailto:info.hr@dechra.com)

DE: Mitvertrieb, örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 - 8

88326 Aulendorf

Deutschland

AT: Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH

Österreich

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

DE: PEI.V.11956.01.1

AT: Z.Nr.:

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

### **10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2019

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

### **VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.