

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Avishield ND B1, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Anwendung /  
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 ND B1, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Anwendung/  
Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Dosis enthält:

Lebendes, lentogenes Newcastle Disease (ND)-Virus, Stamm Hitchner B1       $10^{6,0} - 10^{7,0}$  GKID<sub>50</sub>

GKID50 = 50% Gewebekultur-infektiöse Dosis

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Anwendung / Verabreichung über das  
Trinkwasser

Cremerfarbenes Lyophilisat

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach der Impfung

### **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Nach intranasaler/okularer 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).

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 oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hühner (Broiler und zukünftige Legehennen/Zuchttiere)

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

Impfung:

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

Über das Trinkwasser: ab dem 7. Lebenstag.

Die Anwendungsart ist je nach epizootiologischer Situation, Altersklasse und 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 Tropfen je 25 µl zu verabreichen. In diesem Fall ist jeweils ein Tropfen pro Auge (insgesamt 0,05 ml) und jeweils ein Tropfen pro Nasenloch (insgesamt 0,05 ml) zu verabreichen.

### *2. Verabreichung über das Trinkwasser*

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

Bestimmen Sie die für die Anzahl der zu impfenden Hühner benötigte Wassermenge möglichst genau. Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist von Alter, Rasse und Haltungsform der Tiere sowie von der Umgebungstemperatur abhängig.

Zur Bestimmung der Wassermenge, in der der Impfstoff suspendiert werden soll, ermitteln 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 Hühner gelöst sind. Das heißt, dass für 1000 sieben Tage alte Hühner 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 konsumiert worden ist, kann das normale Haltungsprogramm wieder fortgesetzt werden. Diese Methode ermöglicht eine gleichmäßigere Impfung des Bestandes und verursacht weniger Stress bei den Tieren. 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 Tiere 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 (die Tröpfchengröße soll durchschnittlich 150 - 170µm betragen) in einem Abstand von 30 - 40 cm gleichmäßig über die betreffende Anzahl an Hühnern zu verteilen – vorzugsweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammenhocken.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Alle Hühner eines Bestandes sollten gleichzeitig geimpft werden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (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: 3 Stunden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

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 adaptieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Impfvirus kann mindestens während der ersten 10 Tage nach der Impfung auf empfängliche, ungeimpfte Hühner übertragen werden. Diese Übertragung ruft keine Krankheitsanzeichen hervor. Die Impfviren können sich auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, ausbreiten. Es

sollten daher geeignete fachliche und bestandsspezifische Vorsorgemaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner oder andere empfängliche Tierarten zu vermeiden.

Das Impfvirus kann in Luftröhre, Milz, Nieren, Lunge, Blinddarmlymphknoten, Zwölffingerdarm und Gehirn der Hühner einwandern, ohne pathologische Veränderungen in diesen Organen zu verursachen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffs 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 tragen, bestehend aus einer eng anliegenden Maske sowie Augenschutz entsprechend europäischem Standard. Personen, die mit der Versorgung der geimpften Hühner zu tun haben, 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.

#### Legeperiode:

Nicht anwenden bei Legetieren 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):

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

#### 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: 03.2018**

### **15. WEITERE ANGABEN**

Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität gegen das Newcastle Disease-Virus bei Hühnern.

#### Packungsgröße(n):

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 1000 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 2500 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 5000 Impfstoffdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr.:

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

Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich