

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Avinew

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis des gelösten Impfstoffes enthält:

### **Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

Lebendes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA-Avinew, mind. .... 5,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>  
(Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier)

EID<sub>50</sub>: Einfeldige Dosis 50 %.

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung oral und intraokulär sowie als Spray.  
Helles, homogenes Lyophilisat.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Masthühner, Junghennen und Elterntiere).

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

Bei Masthühnerküken ab dem 1. Lebenstag:

Aktive Immunisierung gegen die Newcastle-Krankheit zur Reduktion der damit verbundenen Mortalität und klinischen Symptome.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Erstimpfung.

Dauer der Immunität bei Impfung entsprechend dem Impfplan unter 4.9: Impfschutz bis zum Alter von 6 Wochen.

Bei Legehennen (Junghennen) und Elterntieren ab dem Alter von 4 Wochen:

Aktive Immunisierung gegen den durch die Newcastle-Krankheit verursachten Abfall der Legeleistung als Priming vor Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff (Stamm Ulster 2C) vor Legebeginn.

Informationen zur Dauer der Immunität nach vollständigem Impfplan sind der SPC des inaktivierten Impfstoffes zur Boosterung zu entnehmen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise

Das Impfvirus kann auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Die Infektion ungeimpfter Tiere mit dem Impfvirus von geimpften Tieren verursacht keinerlei Krankheitssymptome. Darüber hinaus hat eine Laborstudie bezüglich Rückkehr zur Virulenz gezeigt, dass das Impfvirus auch nach 10 Passagen in Hühnern keine pathogenen Eigenschaften annimmt. Daher ist nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die Übertragung auf ungeimpfte Tiere als unschädlich anzusehen.

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

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nur gesunde Tiere impfen.

Unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Beim Umgang mit dem Impfstoff sind Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Da das Newcastle-Krankheit-Virus beim Menschen eine vorübergehende Konjunktivitis hervorrufen kann, wird empfohlen, Atem- und Augenschutz entsprechend europäischem Standard zu tragen.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Nach der Impfung sollen die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

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

Keine bekannt.

Für Junghennen und Elterntiere ist die SPC des inaktivierten Impfstoffes zur Boosterung zu beachten.

## **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Impfung von legenden Hennen wird nicht empfohlen.

## **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen Impfstoffen vor. Daher wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach Impfung mit Avinew keine anderen Impfstoffe zu verabreichen.

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

### Bei Masthühnerküken:

Erstimpfung mittels intraokulärer (Augentropfmethode) oder oculo-nasaler (als grober Spray)

Verabreichung: ab dem ersten Lebenstag.

Wiederholungsimpfung oral (über das Trinkwasser): im Alter von 2 bis 3 Wochen.

Zwischen den beiden Impfungen sollte ein Mindestabstand von 2 Wochen eingehalten werden.

### Bei Junghühnern von Legehennen und Elterntieren:

Zweimalige Verabreichung intraokulär (Augentropfmethode), oculo-nasal (als grober Spray) oder oral (über das Trinkwasser): im Alter von 4 und von 8 Wochen.

Der Impfung mit diesem Impfstoff sollte vor Legebeginn eine Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff (Stamm Ulster 2C) nachfolgen, um eine ausreichende Wirksamkeit zu erzielen.

Art der Anwendung:

Zum Resuspendieren und Zubereiten des Impfstoffes sauberes, kaltes Wasser verwenden. Für die Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffes sterile, Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freie Gerätschaften verwenden. Die zubereitete Impfstoffsuspension vor Gebrauch schütteln.

– Einzeltierimpfung: intraokulär

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 3 bis 5 ml abgekochtem und wieder gekühltem, chlorfreien Trinkwasser gelöst und anschließend in 50 ml abgekochtem und wieder gekühltem, chlorfreien Trinkwasser verdünnt.

Damit jedes Tier einen Tropfen von 50 µl erhält, soll ein geeichter Tropfendosierer verwendet werden. Jedem Tier wird ein Tropfen des Impfstoffes in ein Auge gegeben. Nachdem der Tropfen sich verteilt hat, kann das Tier wieder losgelassen werden.

– Herdenimpfung: oral

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 3 bis 5 ml chlorfreiem Trinkwasser gelöst und anschließend in so viel chlorfreiem Trinkwasser verdünnt, wie in ein bis zwei Stunden aufgenommen wird.

Bei Verwendung von Leitungswasser wird das gesamte Wasser, das mit dem Impfstoff in Berührung kommt, mit 2,5 g Magermilchpulver pro Liter Wasser versetzt, um mögliche Spuren von Chlor zu neutralisieren.

Der Impfstoff muss sofort nach Auflösen verabreicht werden. Vor der Impfung sollte den Tieren für 2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden.

– Herdenimpfung: über die Atemwege

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 3 bis 5 ml chlorfreiem Trinkwasser gelöst und anschließend in einer dem Typ des verwendeten Sprühgerätes (mit Druckmethode oder mit rotierendem Sprühkopf) entsprechenden Menge chlorfreiem Trinkwasser verdünnt.

Die Impfstofflösung soll als Mikrotröpfchen (mittlerer Tröpfchendurchmesser 80-100 µm) über den Tieren versprüht werden.

Damit eine ordnungsgemäße Impfstoffverteilung gewährleistet ist, sollen die Tiere während des Versprühens dicht zusammenstehen. Während der Spray-Impfung sollte die Lüftung des Stalles abgeschaltet sein.

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

Nach der Verabreichung der 10fachen empfohlenen Dosis des Impfstoffes wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

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

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Der Impfstoff enthält lebendes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA-Avinew. Der Stamm VG/GA-Avinew ist lentogen und von Natur aus apathogen für Hühner (Genotyp I, Klasse II). Der Impfstoff induziert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die Newcastle-Krankheit, wie durch Testinfektionen bei Masthühnerküken nachgewiesen wurde.

ATCvet-Code: QI01AD06.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Proteinhydrolysat

Mannitol

Povidon

Saccharose

Kaliumglutamat

Kaliumphosphat

Bovines Albumin

Wasser

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Desinfektionsmittel und/oder Antiseptika im Wasser oder in Gerätschaften, die für die Zubereitung der Impfstofflösung verwendet werden, sind mit einer wirksamen Impfung nicht vereinbar.  
Den Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

16 Monate.

Dauer der Haltbarkeit des Impfstoffes nach Resuspendieren: 2 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei +2 °C bis +8 °C lagern. Vor Licht schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

- Typ I-Glasflasche  
Butylelastomer-Verschluss  
Aluminiumkappe
  
- Packung mit 1 Flasche zu 1.000 Dosen  
Packung mit 1 Flasche zu 2.000 Dosen  
Packung mit 10 Flaschen zu je 1.000 Dosen  
Packung mit 10 Flaschen zu je 2.000 Dosen

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**

Leere Impfstoffbehältnisse oder Flaschen mit restlichem Impfstoff vor der Entsorgung desinfizieren. Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.  
Die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen sind einzuhalten.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

PEL.V.02053.01.1

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

05.03.2002/07.02.2007

## **10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2017

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

Nicht zutreffend

**Art des Arzneimittels und Abgabestatus**

Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff.

**Für Österreich:**

Zulassungsinhaber:

Merial SAS, Lyon, Frankreich

Z.Nr.: 8-20240

Vertrieb:

Richter Pharma AG, A-4600 Wels, Österreich

Rezept- und apothekenpflichtig, NR.