

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro ND LASOTA

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

ND-Virus, lebend, Stamm La Sota mindestens 10^6 EID₅₀ und maximal $10^{7,0}$ EID*₅₀

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier.

*EID₅₀ = 50%-Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50% von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

Aussehen: weiß mit leicht grauem oder gelbem Schimmer

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Huhn und Pute.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Impfung von Hühnern und Puten gegen die Newcastle-Krankheit.

Beginn der Immunität bei Hühnern und Puten: eine aktive Immunität entwickelt sich innerhalb von 21 Tagen. Die Anwesenheit von maternalen Antikörpern kann die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen. Eine ca. 3 bis 4 Wochen später stattfindende Wiederholungsimpfung erzielt jedoch die gewünschte Immunität.

Dauer der Immunität: der Impfschutz hält bei Hühner mind. 6 Wochen an. Daher ist eine Wiederholung der Impfung im regelmäßigen Turnus erforderlich. Bei der Pute liegen keine Daten zur Dauer der Immunität vor. Eine Nachimpfung wird im Intervall von 3-4 Wochen empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke oder geschwächte Tiere dürfen nicht geimpft werden.

4.4 Besondere Warnhinweise

Gleichzeitige Infektionen beispielsweise mit *Mycoplasma*, *E. coli*, *Aspergillus* oder *Ornithobacterium rhinotracheale* können zu Komplikationen führen

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Impfstofflösung vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25°C schützen!
- Es ist darauf zu achten, dass Trinkwasser und -gefäße keine Detergenzien oder Desinfektionsmittel enthalten.
- Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.
- Es sollte nur die Menge Impfstoff zubereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Virus wird mit den Fäzes bis zu 12 Tage lang ausgeschieden und kann mittels Kontaktinfektion auf dafür empfängliche Tiere übertragen werden.

Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern, Puten mit geimpften Tieren vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Lebendvirusimpfstoff, Impfstoff nicht in die Augen bringen, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren.

Das ND-Virus kann bei Kontakt mit den Augen eine Konjunktivitis verursachen. Daher muss beim Versprühen ein Augen- und Atemschutz (Gesichtsmaske/Visier) getragen werden.

Bei erfolgtem Augenkontakt mit dem Produkt ist ein Arzt aufzusuchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

6 - 15 Tage nach der Impfung können leichte Reaktionen des Respirationstrakts (Husten oder Niesen) aufgrund der Replizierung des Virus' in den Zielzellen beobachtet werden. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Leistung der Vögel..

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei Zuchttieren während der Legeperiode anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es ist darauf zu achten, dass das Trinkwasser keine Detergenzien oder Desinfektionsmittel enthält.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen nicht nachgewiesen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intraokularen Anwendung, zum Eingeben über das Trinkwasser oder zum Versprühen nach Auflösung.

Pro Huhn ist 1 Dosis über das Trinkwasser, durch Versprühen oder als Augentropfen (intraokulare Anwendung) zu verabreichen. Pro Pute sind 2 Dosen des Impfstoffes durch Versprühen oder über das Trinkwasser zu verabreichen.

Der Impfstoff kann ab dem 14. Lebenstag eingesetzt werden.

Eine allgemeingültige Impfempfehlung kann nicht gegeben werden, da das Impfschema den individuellen Bestandsverhältnissen und der aktuellen Seuchenlage angepasst werden muss.

Grundimmunisierung: Zweimalige Impfung im Abstand von 4-6 Wochen.

Wiederholungsimpfungen: Je nach Seuchenlage etwa alle 4-6 Wochen.

Für Masthähnchen ist im Allgemeinen die einmalige Verabreichung von AviPro ND LASOTA ausreichend.

Art der Anwendung:

a.) Verabreichung über das Trinkwasser

- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten).
- Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen. Magermilchpulver (2 – 4 g/Liter) bzw. Magermilch (20 – 40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch unbedingt 10 Minuten **vor** Zugabe des Impfstoffes erfolgen.
- Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden.

Der Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht sein. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken.

Die Menge Wasser muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Die verdünnte Impfstoff-Lösung wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag

für 1000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt.

Unter heißen klimatischen Bedingungen und bei schweren Rassen muss diese Menge unter Umständen bis auf ein Maximum von 40 Litern pro 1000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen.

Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben.

b.) Verabreichung durch Versprühen

Die zum Versprühen benötigte Wassermenge hängt von verschiedenen Faktoren wie Alter der Tiere, Unterbringung, Temperatur, der Besatzdichte und dem Gerät ab, das zum Versprühen des Impfstoffes verwendet wird. Sie beträgt zwischen 250 und 1000 ml/1000 Tiere.

Allgemein gilt: Je feiner der Nebel, d.h. je kleiner die Tropfen, desto tiefer dringt die Viruslösung in den Respirationstrakt ein. Dies bedingt eine bessere Immunogenität, aber auch eine geringere Verträglichkeit.

- In der Regel erfolgt die Erstimpfung als Grobnebel (Tröpfchengröße > 50 µm).
- Bei Wiederholungsimpfungen kann der Impfstoff als Feinnebel (Tröpfchengröße < 50 µm) appliziert werden.
- Destilliertes Wasser verwenden.
- Alle Tiere gleichmäßig besprühen.
- Beim Versprühen und für ca. 20 - 30 Minuten danach ist wenn möglich die Ventilation abzuschalten oder zu reduzieren.
- Beunruhigung der Tiere vermeiden, z.B. durch Herabsetzen der Beleuchtung.
- Schutzbrille und Mundschutz bzw. Atemschutzmaske tragen.
- Sprühgeräte nur zur Impfung verwenden und nur mit heißem Wasser, keinesfalls mit Desinfektionsmitteln oder Detergenzien reinigen.

c) Intraokulare Anwendung (Augentropfen)

- 1000 Dosen sind in der entsprechenden Menge (34 ml) des Lösungsmittels "AviPro DILUDROP" aufzulösen.
- Es darf nur die Menge Impfstoff angesetzt werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.
- Die Verschlusskappen und Stopfen vom Impfstoff- und Lösungsmittelbehältnis entfernen.
- Nach Kopplung des Lösungsmittelfläschchens mit dem Impfstoffbehältnis unter Benutzung des Zwischenstückes gut durchmischen.
- Abnahme des leeren Impfstoffbehältnisses zusammen mit dem Zwischenstück vom Fläschchen mit der Impfstofflösung.
- Nach Aufsetzen des Tropfenformers direkt auf die Flasche mit der Impfstofflösung ist der Impfstoff gebrauchsfertig.

- Pro Huhn wird 1 Tropfen der Impfstofflösung in den Bindehautsack gegeben.

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

Neben den Anzeichen, die unter 4.6. erwähnt werden, wurden keine sonstigen Anzeichen nach einer Verabreichung der zehnfachen Dosis über die empfohlenen Impfwege beobachtet. Eine Überdosierung ist gefahrlos, dagegen führt eine Unterdosierung zu einer mangelhaften Ausbildung der Immunität.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: lebende Virusimpfstoffe für Geflügel, ATCvet-Code: QI01AD06

Der Inhaltsstoff dieses Impfstoffs ist ein lebender und lentogener ND-Stamm, der die aktive Immunität gegen die Newcastle Disease stimuliert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Laktosemonohydrat, Magermilchpulver

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 24 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht und Frost schützen!

Das Lösungsmittel „AviPro Diludrop“ ist frostfrei, jedoch unter 25°C zu lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Rollrand und Chlorbutyl-elastomer Verschluss. Die Flaschen sind mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 500 Dosen

Packung mit 1000 Dosen*

Packung mit 2500 Dosen

Packung mit 5000 Dosen

Packung mit 10000 Dosen

Bündelpackungen:

Packung mit 10 x 500 Dosen

Packung mit 10 x 1000 Dosen*

Packung mit 10 x 2500 Dosen

Packung mit 10 x 5000 Dosen

Packung mit 10 x 10000 Dosen

*Für diese Handelsform sind Lösungsmittel, Zwischenstücke und Tropfenformer auf Wunsch lieferbar.

Das sterile Lösungsmittel zur Verabreichung als Augentropfen ist in 34 ml Einheiten (entsprechend 1000 Dosen) in Plastikflaschen erhältlich. Die Flaschen sind mit Gummistopfen verschlossen und mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.

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

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. ZULASSUNGSINHABER

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH,
Heinz -Lohmann-Straße 4,
D-27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 200a/97

AT: 8-20222

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

1997 / 28.10.2003 / 14.07.2008

10. STAND DER INFORMATION

DE: August 2013

AT: März 2012

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.