

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro IBD Xtreme

Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, intermediär plus, Infektiöse Bursitis Virus, Stamm V217: $10^{1.5}$ - $10^{3.0}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50 % Embryo-infektiöse Dosis: der benötigte Virustiter, bei dem 50 % der mit dem Virus beimpften Embryonen infiziert werden.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dinatriumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Laktosemonohydrat
Magermilchpulver

Aussehen: rosa bis rotbraunes Lyophilisat

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern ab dem 7. Lebenstag mit maternalen Antikörpern (Durchbruchtiter 636). Der Impfstoff reduziert das Auftreten klinischer Symptome, Gewichtsverluste und schwere Bursaschädigungen hervorgerufen durch die Infektion mit hochvirulenten (vv)-IBD Viren der Infektiösen Bursitis (IBD/Gumboro).

Beginn der Immunität: 2 Wochen

Dauer der Immunität: 12 Wochen nach Impfung (serologisch gemessen)

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann sich auf ungeimpfte Hühner ausbreiten, da dieser für mindestens 9 Tage nach Impfung über den Kot ausgeschieden wird. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen

werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf Hühner in der Legeperiode oder kurz vor Beginn der Legeperiode sowie auf Tiere unter 7 Tage zu vermeiden.

Der Impfstoff sollte nicht in Küken ohne maternale Antikörper verwendet werden. Die Kontaktübertragung auf solche Tiere ist zu vermeiden.

Der Impfstoff induziert hochgradige und langanhaltende Läsionen in der Bursa Fabricii. Er sollte daher nur zur Bekämpfung hochvirulenter (vv)-IBD-Virusinfektionen oder in Gegenwart eines noch hohen maternalen Antikörperspiegels (ELISA-Durchbruchtitel 636) eingesetzt werden, bei dem sich milde oder intermediäre IBD-Impfstoffe als unzureichend erwiesen haben.

Die maternalen Antikörperspiegel können innerhalb einer bestimmten Population unterschiedlich sein. Daher können abhängig vom Alter und von genetischen Faktoren IBD-ähnliche Symptome oder Mortalität bei Tieren mit geringem maternalen Antikörperspiegel oder ohne maternale Antikörper auftreten.

Wenn die aktuelle Seuchensituation es erlaubt, sollte vom intermediär plus Impfstoff auf intermediäre Impfstoffe zurückgegangen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände und Geräte waschen und desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bursa Fabricii Lymphozytendepletion ¹
--	--

¹Am 7. Tag nach Impfung wird in der Bursa eine hochgradige Lymphozytendepletion bei der Mehrzahl der Hühner beobachtet. Eine Repopulation der Bursa Fabricii durch Lymphozyten beginnt 7 Tage nach Impfung, allerdings sind am 28. Tag nach Impfung noch sichtbare Läsionen in der Bursa Fabricii der Hühner erkennbar.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktaten“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 fallweise entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pro Huhn ist 1 Dosis über das Trinkwasser nach Resuspension zu verabreichen.

Impfprogramm:

Die Bestimmung des Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem Status maternalen Antikörper, der Nutzungsrichtung, dem Infektionsdruck, der Haltung und dem Management. Das Tierarzneimittel ist in der Lage einen maternalen ELISA-Antikörperspiegel (MA) von 636 zu durchbrechen.

Homogene MA-Spiegel in einer Herde erleichtern die Bestimmung des Impfzeitpunktes und garantieren ein besseres Angehen der Impfung.

Zur Bestimmung des Alters, bei dem der maternale Antikörperspiegel so weit abgefallen ist, dass eine effektive Impfung gewährleistet werden kann, wird empfohlen, Seren von mindestens 20 Hühnern serologisch zu untersuchen und die „Deventer-Formel“ für intermediär plus Impfstoffe anzuwenden.

Gemäß dieser Formel berechnet sich das optimale Impfalter wie folgt:

1. Festlegen des repräsentativen Anteils der untersuchten Herde und Löschen der höchsten auszuschließenden Titer (z.B. 75 % der Herde ist repräsentativ, die höchsten 25 % der Titer werden entfernt).
2. Ermitteln des mittleren maternalen ELISA Antikörpertiters (mAk) am Tag der Blutprobe (d).
3. $\text{Impfalter} = \{(\log_2 \text{Titer mAk \%} - \log_2 \text{Durchbruchtiters}) \times t_{\frac{1}{2}}\} + \text{Blutprobenentnahmetag} + \text{Korrektur } 0-4$

Titer mAk %: ELISA-Titer der Tiere, die den angenommenen Prozentsatz der Herde repräsentieren

$t_{\frac{1}{2}}$ = Halbwertszeit der (ELISA)-Antikörper der zu impfenden Hühnerspezies

Blutprobenentnahmetag: Alter der Tiere zum Zeitpunkt der Blutprobenentnahme

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

Am Tag der Impfung sollten die Tiere mindestens 7 Tage alt sein. Das optimale Impfalter kann mit Hilfe des maternalen Antikörperspiegels der Eintagsküken („Deventer-Formel“) berechnet werden und liegt normalerweise zwischen Tag 12 und 21. Zusätzliche Informationen zur Impfstoffanwendung und Kontrolle der infektiösen Bursitis sind bei Elanco Animal Health erhältlich.

Stellen Sie sicher, dass das Trinkwasser kalt, sauber, nicht chloriert und frei von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Metallionen ist.

- Entfernen Sie die Verschlusskappe und den Stopfen vom Impfstoffbehälter.
- Resuspendieren Sie den Impfstoff in der entsprechenden Menge Wasser und vermischen Sie alles sorgfältig.
- Bereiten Sie nur die Menge an Impfstoff vor, die innerhalb der nächsten 2 Stunden verbraucht werden kann.
- Der Impfstoff kann nun verwendet werden.

Verabreichung im Trinkwasser:

1. 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.
2. Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
3. Schätzen Sie die Wassermenge anhand der zu impfenden Hühner (siehe 5) ab. Es darf nur kaltes und klares Wasser mit Trinkwasserqualität verwendet werden. Das Hinzufügen von Magermilchpulver (2–4 g/l Wasser) oder Magermilch (20–40 ml/l Wasser) kann die Stabilität des Impfstoffs positiv beeinflussen. Das Magermilchpulver oder die Magermilch muss sorgfältig mit dem Wasser vermischt werden, bevor der Impfstoff aufgelöst wird.
4. Entfernen Sie den Aluminiumdeckel. Öffnen Sie den Stopfen der Impstoffflasche unter Wasser und lösen Sie den Inhalt vollständig auf.
5. Zur einfacheren Handhabung sollte der Impfstoff in einem kleinen Behälter (ca. 1 Liter) vorbereitet werden. Spülen Sie das Fläschchen sorgfältig aus und leeren Sie es vollständig. Die Impstoff suspension wird dann in einem größeren Gefäß (5–10 l) aufgelöst und wieder gut vermischt.

Der gesamte Inhalt der Impfstoffflasche darf nur für eine Herde oder ein Trinkwassersystem verwendet werden. Ein Aufteilen des aufgelösten Impfstoffs kann zu Dosierfehlern führen.

6. Der Impfstoffsuspension wird frisches kaltes Wasser hinzugefügt, so dass als Faustregel 1000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1000 Vögel gelöst werden: d.h. für 1000 Hühner im Alter von 15 Tagen sind 15 Liter Wasser erforderlich. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.
7. Das Wasser im Trinkwassersystem sollte vor der Impfung aufgebraucht sein. Leitungen, die immer noch mit Wasser gefüllt sind, müssen vor der Anwendung der Impfstoffsuspension geleert werden. Der Impfstoff muss innerhalb von 2 Stunden konsumiert werden. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, kann es erforderlich sein, das Trinkwasser 2-3 Stunden vor der Impfung zu entziehen, um somit sicherzustellen, dass alle Vögel während der Impfphase trinken. Jedes Tier muss eine angemessene Dosis des Impfstoffs erhalten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter 3.6 beschriebenen Symptome beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD09

Der aktive Bestandteil des Impfstoffes ist ein lebendes attenuiertes (intermediate plus) Virus der Infektiösen Bursitis, Stamm V217, das eine aktive Immunität gegen das IBD-Virus hervorruft. Der Impfstamm bewirkt im Durchschnitt Bursaläsionen vom Grad 2.9 (von 5 gemäß Ph. Eur.) am Tag 21 nach Impfung.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25 °C sowie vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit der Primärpackmittel:

- Typ I Glasflasche
- Typ I Gummiverschluss

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Faltschachtel mit 1 oder 10 Glasfläschchen mit 500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 Impfdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Lohmann Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.03418.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: Januar 2008

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).