

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### AviPro AE Suspension zur Anwendung 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:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro AE Suspension zur Anwendung über das Trinkwasser für Hühner

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

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Aviäres Enzephalomyelitis-Virus, lebend, Stamm 1143 Calnek                      103,0 –104,5 EID50\*

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

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

Aussehen: gelbbraune, trübe Flüssigkeit

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von zukünftigen Lege- und Zuchttieren ab der 10. Lebenswoche gegen die Aviäre Enzephalomyelitis (AE), um die vertikale Übertragung des Aviären Enzephalomyelitis Virus zu verhindern und um die passive Immunität gegen die Infektion mit Aviärer Enzephalomyelitis in Embryonen und jungen Hühnern zu induzieren.

Beginn der Immunität: 10 Wochen nach der Impfung, nachgewiesen durch Belastungsinfektion der Nachzucht. Spezifische Antikörper wurden bei geimpften Tieren ab 3 Wochen nach der Impfung nachgewiesen.

Dauer der Immunität: 39 Wochen, nachgewiesen durch Belastungsinfektion der Nachzucht. Spezifische Antikörper wurden bei geimpften Tieren mindestens bis 44 Wochen nach der Impfung nachgewiesen.

## 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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

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

Zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Eine Impfdosis pro Tier ab einem Alter von 10 Wochen.

Es müssen grundsätzlich alle Tiere des Bestandes geimpft werden.

Der Impfstoff sollte in der Menge an Trinkwasser gelöst werden, die von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Der Impfstoff muss sofort nach Auflösung in die Tränken gegeben werden, so dass er innerhalb von maximal 2 Stunden nach Auflösung durch die Tiere aufgenommen wird. Um eine zügige Aufnahme des Impfstoffes zu gewährleisten, sollte den Tieren vorher für 1 - 2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden. Gleichzeitig muss sichergestellt sein, dass alle Tiere ausreichend Zugang zur Impfstoffsuspension haben und kein normales Trinkwasser zusätzlich zur Verfügung steht.

### Art der Anwendung

#### 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.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken, etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen. Magermilchpulver (2 - 4 g/Liter Wasser) bzw. Magermilch (20 - 40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch 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.
- Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstoffsuspension geleert werden.

Die verdünnte Impfstoffsuspension 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 Liter pro 1000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall muss vor der Impfung die tägliche Wasseraufnahme ermittelt werden.

Um den Infektionsdruck vor dem Einsetzen der Immunität zu reduzieren, sollte zwischen den Durchgängen in der Aufzucht die Einstreu entfernt und der Stall gereinigt werden.

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

Die Impfung sollte nicht später als 4 Wochen vor Brutbeginn erfolgen, um eine Übertragung des Impfvirus auf die Nachzucht zu vermeiden.

Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.

Es müssen grundsätzlich alle Tiere des Bestandes geimpft werden.

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

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

### Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:

Es darf nur die Menge Impfstoff zubereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.

Die fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25°C sowie vor Frost schützen!

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Frühestens 4 Wochen nach der Impfung dürfen die Eier von geimpften Zuchthennen zu Brutzwecken verwendet werden.

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

Das Impfvirus kann horizontal von geimpften auf nicht geimpfte Hühner übertragen werden. Das AE-Virus kann natürlicherweise auch Rebhühner, Truthühner, Fasane und Tauben infizieren.

Daher sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden, um eine Ausbreitung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner, Rebhühner, Truthühner, Fasane, Tauben und andere empfängliche Arten zu verhindern. Alle Tiere der Population müssen zur gleichen Zeit geimpft werden. Um zusätzlichen Stress für die geimpften Tiere zu vermeiden, sollten in den zwei Wochen vor und nach der AE-Impfung keine weiteren Immunisierungen erfolgen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender>

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist eine persönliche Schutzausrüstung in Form von Handschuhen zu tragen.

#### Legeperiode:

Lege- und Zuchthühner: Nicht anwenden bei Hühnern in der Legeperiode 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

#### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Februar 2022

#### **15. WEITERE ANGABEN**

##### Packungsgrößen:

Packung mit 1000 Impfdosen

Packung mit 2500 Impfdosen

Packung mit 5000 Impfdosen

Packung mit 10000 Impfdosen

##### Bündelpackungen:

Packung mit 10 x 1000 Impfdosen

Packung mit 10 x 2500 Impfdosen

Packung mit 10 x 5000 Impfdosen

Packung mit 10 x 10000 Impfdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

##### Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr.: 94a/89

AT: Z. Nr.: 841044

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