

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro AE
Suspension zur Anwendung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Aviäres Enzephalomyelitis-Virus, lebend, Stamm 1143 Calnek $10^{3,0} - 10^{4,5}$ EID₅₀*
Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

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

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung über das Trinkwasser
Aussehen: gelbbraune, trübe Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Lege- und Zuchtgeflügel:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit 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.

4.9 Dosierung und Art 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 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 Impfstoffflaschen 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 Litern 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.

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

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

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: lebende Virusimpfstoffe für Geflügel, aviäres Enzephalomyelitis Virus

ATCvet-Code: QI01AD02

Der Impfstoff enthält den enterotropen, nicht an Eier adaptierten Virusstamm 1143 Calnek. Die Elterntiere werden zu einem Zeitpunkt geimpft, zu dem sie aufgrund ihres Alters resistent gegen die Krankheit sind. Das Ziel der Impfung ist die Bildung neutralisierender maternalen Antikörper, die über den Dottersack an die Küken weitergegeben werden, um diese in den ersten Lebenswochen vor der Infektion zu schützen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat
Laktosemonohydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Magermilchpulver
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zulassungsinhaber AT + DE und Hersteller:

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z. Nr.: 841044
DE: Zul.-Nr.: 94a/89

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

AT: 01.06.1989 / 20.08.2012
DE: 01.06.1990 / 15.04.2004 / 06.08.2009

10. STAND DER INFORMATION

AT: Januar 2022
DE: Februar 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHT/VERSCHREIBUNGSPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten