

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

AviPro THYMOVAC Lyophilisat zur Anwendung im 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-Str. 4,

D-27472 Cuxhaven, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro THYMOVAC

Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendes CIA (Chicken Infectious Anaemia)-Virus, Stamm Cux-1: 104,5 - 105,5 GKID50*,

*GKID50 = 50 % gewebekulturinfektiöse Dosis: Virustiter, bei dem 50 % der mit dem Virus beimpften Zellen infiziert sind

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

Aussehen: rotbraunes Lyophilisat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Zuchthühnern zum Schutz vor Ausscheidung des Hühneranämievirus und zum Schutz vor Übertragung des Virus auf das Ei.

Für die aktive Immunisierung gilt:

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 43 Wochen (ermittelt durch Testinfektion)

Zum passiven Schutz der Nachkommen gegen klinische Symptome und Läsionen der Hühneranämie. Ein belastbarer Schutz der Eintagsküken durch maternale Antikörper ist bis zu 51 Wochen nach Impfung der Elterntiere nachgewiesen und die Küken sind am ersten Lebenstag geschützt.

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch kranke Tiere dürfen nicht geimpft werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Elterntiere ab 8 Lebenswochen)

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

Pro Huhn ist 1 Dosis (104,5 - 105,5 GKID50) zu verabreichen.

Zur Anwendung über das Trinkwasser nach Resuspension.

Die Impfung erfolgt einmalig ab einem Alter von 8 Lebenswochen, spätestens jedoch 6 Wochen vor Legebeginn.

Dosierung und Anwendung:

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 wie das verwendete Trinkwasser frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
3. Es darf nur kaltes, vorzugsweise nicht-chloriertes 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 (< 1% Fett) oder die Magermilch muss mindestens 10 Minuten bevor der Impfstoff aufgelöst wird, sorgfältig mit dem Wasser vermischt werden.
4. Entfernen Sie den Aluminiumdeckel. Öffnen Sie den Stopfen der Impfstoffflasche unter Wasser und überführen Sie den Inhalt durch mehrfaches Spülen vollständig in die Impfstofflösung.
5. Das Trinkwassersystem sollte vor der Impfung leer sein. Restwasser muss soweit wie möglich vor der Anwendung der Impfstoffsuspension aus den Tränkeleitungen entleert werden.
6. 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 sicherzustellen, dass alle Vögel während der Impfphase trinken. Jedes Tier muss eine angemessene Dosis des Impfstoffs erhalten.
7. Jedem Tier ist 1 Dosis mittels einmaliger Impfung zu verabreichen.

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 1.000 Impfstoffdosen in 20 – 40 Litern für 1.000 Hühner gelöst sind. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

- Bei der Verwendung von Proportionaldosierern ist eine entsprechend höher konzentrierte Stammlösung anzusetzen.
- Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen.
- Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

Lesen Sie sorgfältig vor der Anwendung die Packungsbeilage, um zu gewährleisten, dass alle Tiere die korrekte Dosis erhalten. Eine Unterdosierung kann zu einer mangelhaften Ausbildung der Immunität führen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht anwenden bei Hühnern während der Legeperiode und innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Stress vor, während und nach der Impfung vermeiden.

Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Nicht einfrieren.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Impfung erfolgt einmalig ab einem Alter von 8 Lebenswochen, spätestens jedoch 6 Wochen vor Legebeginn, um eine schützende Immunität vor Einsetzen der Legeperiode zu gewährleisten.

Der Impfstamm kann auf ungeimpfte Hühner übergehen, da der Impfstamm für mindestens 14 Tage nach Impfung über den Kot ausgeschieden wird. Da das Impfvirus in Eintagsküken ohne Antikörper klinische Symptome hervorrufen kann, sollte eine Übertragung auf ungeschützte Küken verhindert werden. Die Übertragung auf Hühner in der Legeperiode oder kurz vor Beginn der Legeperiode sowie auf Tiere unter 3 Lebenswochen ist zu vermeiden. Der Impfstoff sollte nicht in Hühnerbeständen mit gemischten Altersgruppen verwendet werden.

Der Impfstamm kann zwischen 7 und 49 Tagen nach Impfung in verschiedenen Organen und Geweben gefunden 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Impfstoff enthält Lebendvirus, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden (z. B. Tragen von Handschuhen und Schutzbrille, Hände und Geräte waschen und desinfizieren, etc.).

Vorsicht beim Umgang mit den Fäzes geimpfter Hühner, da das Virus mindestens 14 Tage lang ausgeschieden werden kann.

Nach der Anwendung Hände und Geräte waschen und desinfizieren.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Hühnern während der Legeperiode und innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise 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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

04/2013

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr.: 220a/88

AT: Z.Nr.: 8-20318

Packungsgrößen:

Packung mit 1 oder 10 Glasflaschen mit 500, 1.000, 2.500, 5.000, 10.000 Impfdosen.

Die Glasflaschen (Typ I) sind mit Chlorobutyl-Elastomer-Stopfen und Aluminiumkappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Der Impfstoff induziert in Zuchtherden eine aktive Immunantwort gegen CAV-(Chicken Anaemia Virus)-Infektion und schützt die Nachkommenschaft durch passive Immunisierung vor Virusausscheidung, vertikaler Übertragung auf das Ei und horizontaler Übertragung über die Fäzes.

Die Elterntiere werden zu einem Zeitpunkt geimpft, in dem sich kein Krankheitsbild mehr ausbilden kann. Das Ziel der Impfung ist weiterhin, maternale Antikörper auf die Nachkommenschaft zu übertragen, um diese in den besonders gefährdeten ersten Lebenswochen vor der Infektion (horizontale Übertragung) zu schützen.