

## GEBRAUCHSINFORMATION

AviPro ND Lasota

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

**Lohmann Animal Health GmbH & Co. KG**

Heinz-Lohmann-Str. 4, D-27472 Cuxhaven, Deutschland

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro ND Lasota

### 3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält:

**Wirkstoff:** min.  $10^{6.0}$  EID<sub>50</sub> und max.  $10^{7.0}$  EID<sub>50</sub> lebendes ND-Virus, Stamm La Sota.

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier.

Aussehen: weiß mit leicht grauem oder gelbem Schimmer.

**Sonstige Bestandteile:** Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Laktosemonohydrat, Magermilchpulver.

### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung 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 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 zur Dauer der Immunität vor. Eine Nachimpfung wird im Intervall von 3-4 Wochen empfohlen.

### 5. GEGENANZEIGEN

Klinisch kranke oder geschwächte Tiere dürfen nicht geimpft werden.

Nicht für legende Zuchttiere verwenden.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

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.

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

Hühner und Puten.

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

### Huhn:

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

### Pute:

Pro Pute sind 2 Dosen des Impfstoffes über das Trinkwasser oder durch Versprühen 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 ca. alle 4-6 Wochen.

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

### a. Verabreichung über das Trinkwasser

- Die benötigte Anzahl der Impfdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten).
- Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden. Ein Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) müssen 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.
- Impfstoff-Flasche 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 Impfstofflösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor der Anwendung der Impfstofflösung geleert werden.

Der Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht sein. Da das Trinkverhalten von Hühner 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 Impfstofflösung wird kaltem, frischen Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1000 Impfstoffdosen in einem Litter 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 >50µm).
- Bei Wiederholungsimpfungen kann der Impfstoff als Feinnebel (Tröpfchengröße <50µm) 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 werden in der entsprechenden Menge (34 ml) des Lösungsmittels AviPro Diludrop aufgelöst.

- 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE 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.
- Gebrauchsfertige Impfstofflösungen nicht einfrieren.

### **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 Hühner oder 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. 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.

Nach der Anwendung Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über +25°C schützen.

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

Sie dürfen das Arzneimittel und das Lösungsmittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Auflösung des Impfstoffes gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

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

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes 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.

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

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

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

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

August 2011

## **15. WEITERE ANGABEN**

DE: Zul.-Nr.: 200a/97

AT: Zul.-Nr.: 8-20222

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.  
Die Flaschen sind mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.

Packungsgrößen:

Box mit 1 Flasche mit 500 Dosen

Box mit 1 Flasche mit 1000 Dosen\*

Box mit 1 Flasche mit 2500 Dosen

Box mit 1 Flasche mit 5000 Dosen

Box mit 1 Flasche mit 10.000 Dosen

Bündelpackungen:

Box mit 10 Flaschen mit 500 Dosen

Box mit 10 Flasche mit 1000 Dosen\*

Box mit 10 Flasche mit 2500 Dosen

Box mit 10 Flasche mit 5000 Dosen

Box mit 10 Flasche mit 10.000 Dosen

\*Für diese Handelsform sind Lösungsmittel, Zwischenstücke und Tropfenformer auf Wunsch lieferbar. Das sterile Lösungsmittel AviPro Diludrop 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.

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