

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. NAME DES TIERARZNEIMITTELS

AVINEW

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Lebendes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA, mind. 5,5 log₁₀ EID₅₀
Hilfsstoffe ad 1 Dosis

3. DARREICHUNGSFORM

Gefriergetrocknet, zur Herstellung einer Suspension für die Verabreichung intraokulär (per Augentropf-Methode), über das Trinkwasser und als Spray.

4. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Der Impfstoff enthält lebendes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA. Der Stamm VG/GA ist lentogen und von Natur aus apathogen für Hühner. Der Impfstoff induziert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die Newcastle-Krankheit, wie durch Testinfektionen nachgewiesen wurde.

5. KLINISCHE ANGABEN

5.0 Zieltierarten

Hühner.

5.1 Anwendungsgebiete

Bei Hühnern ab dem 1. Lebenstag:

Aktive Immunisierung zur Reduktion von Mortalität und klinischen Symptomen durch die Newcastle-Krankheit.

Dauer der Immunität bei Impfung gemäß Impfplan unter Punkt 5.7: Impfschutz bis zum Alter von 6 Wochen.

5.2 Gegenanzeigen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen Impfstoffen vor.

5.3 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

5.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur gesunde Tiere impfen.

Unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

5.5 Anwendung bei Zuchttieren

Die Impfung von legenden Hennen wird nicht empfohlen.

5.6 Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen und Tierarzneimitteln

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen Impfstoffen vor. Daher wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe zu verabreichen.

5.7 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erstimpfung mittels intraocularer (Augentropfmethode) oder oculo-nasaler (als grober Spray) Verabreichung: ab dem ersten Lebenstag.

Wiederholungsimpfung oral (über das Trinkwasser): im Alter von 2 bis 3 Wochen.

Zwischen den beiden Impfungen sollte ein Mindestabstand von 2 Wochen eingehalten werden.

Art der Anwendung:

Zum Resuspendieren und Zubereiten des Impfstoffes sauberes, kaltes Wasser verwenden. Für die Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffes sterile Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freie Gerätschaften verwenden. Die zubereitete Impfstoffsuspension vor Gebrauch schütteln.

– Einzeltierimpfung: intraokulär

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 3 bis 5 ml chlorfreiem Trinkwasser gelöst und anschließend in 50 ml chlorfreiem Trinkwasser verdünnt.

Damit jedes Tier einen Tropfen von 50 µl erhält, soll ein geeichter Tropfendosierer verwendet werden. Jedem Tier wird ein Tropfen des Impfstoffes in ein Auge gegeben. Nachdem der Tropfen sich verteilt hat, kann das Tier wieder losgelassen werden.

– Herdenimpfung: oral

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 3 bis 5 ml chlorfreiem Trinkwasser gelöst und anschließend in so viel chlorfreiem Trinkwasser verdünnt, wie in ein bis zwei Stunden aufgenommen wird.

Bei Verwendung von Leitungswasser wird das gesamte Wasser, das mit dem Impfstoff in Berührung kommt, mit 2,5 g Magermilchpulver pro Liter Wasser versetzt, um mögliche Spuren von Chlor zu neutralisieren.

Der Impfstoff muss sofort nach Auflösen verabreicht werden. Vor der Impfung sollte den Tieren für 2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden.

– Herdenimpfung: über die Atemwege

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 3 bis 5 ml chlorfreiem Trinkwasser gelöst und anschließend in einer dem Typ des verwendeten Sprühgerätes (mit Druckmethode oder mit rotierendem Sprühkopf) entsprechenden Menge chlorfreiem Trinkwasser verdünnt.

Die Impfstofflösung soll als Mikrotröpfchen (mittlerer Tröpfchendurchmesser 80-100 µm) über den Tieren versprüht werden.

Damit eine ordnungsgemäße Impfstoffverteilung gewährleistet ist, sollen die Tiere während des Versprühens dicht zusammenstehen. Während der Spray-Impfung sollte die Lüftung des Stalles abgeschaltet sein.

5.8 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nach der Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis des Impfstoffes wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

5.9 Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Impfvirus kann auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Die Infektion ungeimpfter Tiere mit dem Impfvirus von geimpften Tieren verursacht keinerlei Krankheitssymptome. Darüber hinaus hat eine Laborstudie bezüglich Rückkehr zur Virulenz gezeigt, dass das Impfvirus auch nach 10 Passagen in Hühnern keine pathogenen Eigenschaften annimmt. Daher ist nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die Übertragung auf ungeimpfte Tiere als unschädlich anzusehen.

5.10 Wartezeit

Null Tage.

5.11 Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Beim Umgang mit dem Impfstoff sind Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Da das Newcastle-Krankheit-Virus beim Menschen eine vorübergehende Konjunktivitis hervorrufen kann, wird empfohlen, Atem- und Augenschutz entsprechend europäischem Standard zu tragen.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Nach der Impfung sollen die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hauptinkompatibilitäten

Desinfektionsmittel und/oder Antiseptika im Wasser oder in Gerätschaften, die für die Zubereitung der Impfstofflösung verwendet werden, sind mit einer wirksamen Impfung nicht vereinbar.

Den Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

6.2 Dauer der Haltbarkeit

16 Monate.

Dauer der Haltbarkeit des Impfstoffes nach Resuspendieren: 2 Stunden.

6.3 Besondere Lagerungshinweise

Bei +2 °C bis +8 °C und lichtgeschützt aufbewahren.

6.4 Art und Inhalt des Behältnisses

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

Typ I-Glasflaschen,

Butylelastomer-Verschluss,

Aluminiumkappe.

Abpackungen:

Packung mit 1 Flasche zu 1.000 Dosen

Packung mit 1 Flasche zu 2.000 Dosen

Packung mit 10 Flaschen zu je 1.000 Dosen

Packung mit 10 Flaschen zu je 2.000 Dosen

6.5 Zulassungsinhaber

Merial GmbH

Am Söldnermoos 6

D-85399 HALLBERGMOOS - DEUTSCHLAND

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder davon stammenden Abfallmaterialien

Leere Impfstoffbehältnisse oder kontaminierte Gerätschaften sollen vor der Entsorgung desinfiziert werden.

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein zugelassenes Desinfektionsmittel und entsprechend den geltenden Bestimmungen unschädlich zu beseitigen.

7. SONSTIGE ANGABEN

Zulassungsnummer:

Datum der Zulassung / letzte Revision:

Art des Arzneimittels und Abgabestatus : Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff

Zugelassene Packungsgrößen: