

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Avishield IBD Plus Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

### 2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

#### Wirkstoff:

Infektiösen Bursitis-Virus, lebend, intermediär plus Stamm G6. lebend $10^{1,9}$ – $10^{3,2}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = 50 % Embryo Infektiöse Dosis

Cremerfarbenes bis rotbraunes Lyophilisat.

### 3. Zieltierart(en)

Hühner (Broiler, zukünftige Legehennen und Zuchttiere).

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broiler, zukünftige Legehennen und Zuchttiere) mit maternalen Antikörpern (Durchbruchtitel:  $\leq 500$  IDEXX ELISA-Einheiten) zur Verringerung des Auftretens von klinischen Symptomen und Bursaschädigungen durch Infektion mit Viren der aviären infektiösen Bursitis (IBD).

Hühner können ab dem 10. Lebenstag geimpft werden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach der Impfung.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Siehe Abschnitt Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung.

Nur gesunde Tiere impfen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann über einen Zeitraum von mindestens 5 Tagen nach der Impfung auf empfängliche, nicht geimpfte Hühner übertragen werden. Die Übertragung ruft keine klinischen Symptome hervor.

Das Impfvirus kann auf empfängliche Tiere, die nicht zur Zieltierart gehören, übertragen werden. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Übertragung des Impfvirus auf nicht geimpfte Tiere zu vermeiden. Daher sollten alle Tiere eines Bestandes zum selben Zeitpunkt geimpft werden, um das Risiko einer Übertragung von Tier zu Tier zu verringern. Geimpfte Tiere

sollten nicht zusammen mit ungeimpften Tieren gehalten werden. Es sollten Hygienemaßnahmen ergriffen werden, um die Übertragung auf andere Bestände zu vermeiden. Es wird die Impfung aller Hühner auf dem Gelände empfohlen. Vor der Wiederbelegung müssen die Stallungen gereinigt und desinfiziert werden.

Da es sich bei diesem Impfstoff um einen intermediären Plus-Stamm des IBD-Virus (IBDV) handelt, sollte dieser Impfstoff nur angewendet werden, nachdem festgestellt wurde, dass ein epidemiologischer Bedarf besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Verabreichung des Impfstoffs Hände und Impfausrüstung waschen und desinfizieren.

Legegeflügel:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen außer den im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Hühner (Broiler, zukünftige Legehennen und Zuchttiere):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Lymphozytendepletion in der Bursa Fabricii
--	--

<sup>a</sup> Eine signifikante Lymphozytenabnahme in der Bursa Fabricii (bei 26–50 % der Follikel) wurde 7 Tage nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis in Laborstudien beschrieben. Eine Neubesiedlung mit Lymphozyten wurde ab dem 21. Tag nach der Impfung beobachtet. 28 Tage nach der Impfung war weiterhin eine gewisse Lymphozytopenie vorhanden (1–25 % der Follikel). Die vollständige Neubesiedlung der Bursae mit Lymphozyten erfolgte 35 Tage nach der Impfung. Die Impfstoff-bedingte Lymphozytenabnahme war nicht mit einer Immunsuppression assoziiert.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (DE: <https://www.vet-uaw.de/>; AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at/>) melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Eine Dosis des Impfstoffs pro Tier ist ab dem 10. Lebenstag unter Berücksichtigung des maternalen

Antikörperspiegels der Herde über das Trinkwasser zu verabreichen.

Der optimale Impfzeitpunkt hängt von mehreren Faktoren ab, beispielsweise vom Status maternal vermittelter Immunität, der Nutzungsart, dem Infektionsdruck, den Haltungs- und Managementbedingungen.

Maternale Antikörper (mAk) können sich auf die durch IBD-Lebendimpfstoffe induzierte Immunität auswirken. Das optimale Alter für die Impfung ist daher sowohl abhängig vom Spiegel an mAk gegen IBD in der Herde als auch vom Vermögen des aviären IBD-Virus-Impfstammes, die erforderliche Immunität in Anwesenheit von mAk zu induzieren. Um das Alter bestimmen zu können, in dem der mAk-Titer so weit gesunken ist, dass eine wirksame Impfung möglich ist (Durchbruchtiter), sollten Serumproben von mindestens 18 Hühnern serologisch und unter Anwendung der Deventer-Formel getestet werden. Werden hohe Titer erwartet, kann durch eine spätere Probenahme (d. h. an Tag 7) eine verlässlichere Bestimmung des Impfzeitpunkts als durch eine Probenahme an Tag 0 erfolgen. Es sollte ein Durchbruchtiter von 500 (IDEXX-Standard-ELISA) verwendet werden. Werden andere ELISA-Testkits verwendet, müssen die erhaltenen Titerwerte so korrigiert werden, dass sie dem IDEXX-Standard-ELISA-Kit entsprechen.

Die Deventer-Formel lautet wie folgt:

Alter bei Impfung =  $\{ (\log_2 \text{Titer Tier\%} - \log_2 \text{Durchbruchtiter}) \times t_{1/2} \} + \text{Alter bei Probenahme} + \text{Korrektur } 0-4$

Wobei

Tier% = prozentualer Anteil der Herde, der wirksam geimpft werden kann (mAk-Titer unterhalb des Durchbruchtiters)

$\log_2 \text{Titer Tier\%}$  = der zu verwendende ELISA-Titer ist der höchste ELISA-Titer bei einem bestimmten Prozentsatz aller am Tag der Probenahme entnommenen Serumproben, nach Sortierung der Antikörpertiter vom niedrigsten zum höchsten Wert. Dieser prozentuale Anteil der Proben entspricht dem prozentualen Anteil der Herde, der wirksam geimpft werden kann (mAk-Titer unterhalb des Durchbruchtiters)

Durchbruchtiter = Durchbruchtiter (ELISA) des zu verwendenden Impfstoffs

$t_{1/2}$  = Halbwertszeit (ELISA) der Antikörper bei der beprobten Hühnerart

Alter bei Probenahme = Alter der Tiere bei der Probenahme

Korrektur 0–4 = zusätzliche Tage, wenn die Probenahme an den Lebenstagen 0 bis 4 durchgeführt wurde

Beispiele und weitere Informationen zur Anwendung der Deventer-Formel sind *de Wit 2001*:

*Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula* zu entnehmen oder beim Zulassungsinhaber anzufragen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Zur Verabreichung über das Trinkwasser

- Rekonstituieren Sie die Anzahl an Impfstoffdosen, die der Anzahl zu impfender Tiere entspricht, in einer kleinen Menge kalten, sauberen Wassers ohne Rückstände von Chlor, anderen Desinfektionsmitteln oder Verunreinigungen. Liegt die Anzahl der Tiere zwischen den Standarddosierungen, sollte die nächsthöhere Dosisanzahl verwendet werden.
- Den Impfstoff erst unmittelbar vor der Verabreichung rekonstituieren.
- Messen Sie die korrekte Menge an Wasser für die Anzahl der zu impfenden Tiere ab. Die für die Verdünnung zu verwendende Wassermenge richtet sich nach dem Alter der Tiere, der Rasse, der Haltungform und den Wetterbedingungen.
- Der rekonstituierte Impfstoff muss in der Wassermenge verdünnt werden, die von den Tieren innerhalb von 1,5–2,0 Stunden aufgenommen wird (dabei sind die verschiedenen Arten von Geflügeltränken zu berücksichtigen).

- Um die für die Verdünnung des Impfstoffs erforderliche Wassermenge zu bestimmen, messen Sie am Tag vor der Impfung die Wassermenge, die innerhalb eines Zeitraums von zwei Stunden aufgenommen wurde.
- Orientierungshilfe für jüngere Hühner (bis zur 3 Lebenswoche): Geben Sie den rekonstituierten Impfstoff für 1000 Hühner im Verhältnis von 1000 Dosen Impfstoff zu 1 Liter Wasser pro Lebenstag in kaltes, frisches Wasser; z.B. werden 10 Liter für 1000 Hühner am 10. Lebenstag benötigt.
- Um die Wasseraufnahme der Tiere anzuregen, sollte diesen bis zu 2 Stunden vor der Impfung kein Wasser mehr bereitgestellt werden (das Trinkverhalten der Tiere variiert in Abhängigkeit von der Lufttemperatur, der Nutzungsart, der Rasse, dem Haltungssystem und den Wetterbedingungen).
- Die Tränken sollten sauber und frei von Chlorrückständen, anderen Desinfektionsmitteln und Verunreinigungen sein.
- Dimmen Sie bei Bedarf das Licht, wenn das Wasser abgestellt wird. Sobald sich der Impfstoff in den Tränken befindet, können Sie die Lichtintensität wieder erhöhen. Eine höhere Lichtintensität regt die Tiere zur Futter- und Wasseraufnahme an.
- Beim Impfvorgang ist darauf zu achten, dass die Tiere stets Futter zur Verfügung haben. Hühner trinken nicht, wenn sie kein Futter zur Verfügung haben.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 1000 Dosen Impfstoff.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 2500 Dosen Impfstoff.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 5000 Dosen Impfstoff.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

01/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,  
10436 Rakov Potok  
Kroatien

Mitvertrieb und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstr. 6 – 8  
88326 Aulendorf  
Deutschland  
Tel +49 7525 2050

**17. Weitere Informationen**

Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität gegen das Virus der infektiösen Bursitis bei Hühnern.