PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Avishield IB QX Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculo-nasalen Anwendung/ zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Impfstoffdosis enthält:

Wirkstoff:
Aviäres infektiöses Bronchitis-Virus, Typ QX, Stamm 1285, lebend: $10^{3,7} – 10^{5,3}$ EID_{50}*

* EID_{50} = 50 % Embryo-infektiöse Dosis (Virustiter, der erforderlich ist, um bei 50 % der beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen)

Cremefarbenes bis gelbes Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broiler, zukünftige Legehennen und zukünftige Zuchttiere) zur Reduzierung der respiratorischen Symptome der durch QX-Varianten des infektiösen Bronchitis-Virus (IBV) hervorgerufenen aviären infektiösen Bronchitis.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.
Dauer der Immunität: 10 Wochen nach Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Alle Vögel eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Geimpfte Hühner können den Impfstamm mindestens 28 Tage lang nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt zwischen immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf (eine) empfängliche Tierart(en) sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Avishield IB QX soll Hühner ausschließlich vor respiratorischen Symptomen schützen, die durch IBV-QX-Stämme hervorgerufen werden, und sollte nicht als Ersatz für andere IBV-Impfstoffe verwendet werden. Es ist darauf zu achten, dass der Impfstamm nicht in ein Gebiet eingeschleppt wird, in dem er nicht vorkommt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten.
Nach der Verabreichung des Impfstoffs Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren, um die Ausbreitung des Virus zu verhindern. Beim Versprühen des Impfstoffs sollten der Anwender und das Personal eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Maske mit Augenschutz tragen.

Legehennen:
Nicht anwenden bei Legeghennen und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit den Impfstoffen Avishield IB H120 und Avishield IB GI-13 gemischt und durch Sprühapplikation verabreicht werden kann. Lesen Sie vor der Anwendung die Produktinformationen dieser beiden Impfstoffe.
Die Sicherheitsparameter der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen, die für die separat verabreichten Impfstoffe beschrieben werden.
Bei gemischten Produkten setzt die Immunität nach 3 Wochen ein und dauert bei Avishield IB H120 und Avishield IB GI-13 8 Wochen und bei Avishield IB QX 10 Wochen an.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels außer den oben genannten Produkten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Nach der Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der im Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ genannten.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Niesen.*

* In der ersten Woche nach der Impfung. Bei Auftreten verschwinden die Symptome spontan und müssen nicht behandelt werden.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be .

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

Verabreichung als grobes Spray oder oculo-nasal: ab dem ersten Lebenstag.
Verabreichung über das Trinkwasser: ab dem 7. Lebenstag.

Eine Dosis pro Tier entweder als grobes Spray oder oculo-nasal verabreichen oder über das Trinkwasser eingeben. Wenn die Anzahl der Hühner zwischen den Standarddosierungen liegt, sollte die nächsthöhere Dosierung verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nach der Rekonstitution erscheint der Impfstoff als klare bis leicht opaleszierende Suspension.

1. Anwendung als grobes Spray
Es wird empfohlen 1 000 Impfstoffdosen in 150–300 ml destilliertem Wasser zu rekonstituieren. Die Anzahl der zu verwendenden Impfdosen entspricht dabei der Anzahl der Vögel des Bestandes.
Die für die Rekonstitution benötigte Wassermenge sollte ausreichen, um ein gleichmäßiges Besprühen der Vögel zu gewährleisten und variiert daher je nach Alter der Impflinge und Haltungsform; es werden jedoch mindestens 150–300 ml Wasser je 1 000 Dosen empfohlen.
Die rekonstituierte Impfstoffsuspension ist als grobes Spray in einem Abstand von 30–40 cm gleichmäßig über die korrekte Anzahl der Tiere auszubringen (angestrebte durchschnittliche Tröpfchengröße: 150–170 Mikrometer) – vorzugsweise wenn diese bei gedämpftem Licht zusammensitzen. Das Sprühgerät sollte frei von Ablagerungen, Korrosion und Spuren von Desinfektionsmitteln sein und sollte idealerweise ausschließlich für Impfzwecke eingesetzt werden. Zwecks Vermeidung von Turbulenzen sollte das Lüftungssystem während und nach der Impfung ausgeschaltet sein.

Wenn dieses Produkt mit Avishield IB H120 und Avishield IB GI-13 gemischt wird, ist die gleiche Gesamtmenge Wasser wie für eine einzelne Anwendung zu verwenden. Zum Beispiel sollten 1 000 Dosen Avishield IB QX, 1 000 Dosen Avishield IB H120 und 1 000 Dosen Avishield IB GI-13 in insgesamt 150–300 ml Wasser rekonstituiert werden.

2. Zum Eingeben über das Trinkwasser
Die für die Anzahl der zu impfenden Tiere benötigten Impfstoffdosen sind in einer entsprechenden Menge kalten, sauberen Wassers, das frei von Chlor, anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen ist, zu rekonstituieren.
Der Impfstoff ist unmittelbar vor Gebrauch zu rekonstituieren.

Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist vom Alter, der Rasse und der Haltungsform der Tiere sowie von den Wetterverhältnissen abhängig.
Für die Bestimmung der Wassermenge, in welcher der Impfstoff für Jungtiere (bis zur dritten Lebenswoche) rekonstituiert werden soll, gilt folgende Richtlinie:

- Die Anzahl der Vögel (in Tausenden) mit dem Lebenstag multiplizieren
  (z. B. 1 Tausend 7 Tage alte Hühner = 1 x 7 = 7 l).

Es ist wichtig, den Impfstoff in einer Wassermenge aufzulösen, die von den Tieren (unter Berücksichtigung des jeweiligen Geflügel-Tränkesystems) innerhalb von 1,5–2,5 Stunden aufgenommen wird.
Um bei den Tieren Durst auszulösen, sollte ihnen – je nach Außentemperatur – bis zu 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.
Es ist dafür zu sorgen, dass den Vögeln während der Impfung Futter zur Verfügung steht, da sie ohne Futter kein Wasser aufnehmen werden. Das Tränkesystem sollte sauber und frei von Chlor bzw. anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen sein.

3. Okulonasale Anwendung
1 000 Dosen des Impfstoffs in 100 ml destilliertem Wasser rekonstituieren. Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffs beträgt 0,1 ml, d. h. zwei Tropfen einer standardisierten Pipette (deren Tröpfchengröße bekannt und gleichbleibend ist), unabhängig von Alter, Gewicht und Rasse des

Geflügels. Einen Tropfen (0,05 ml) in ein Auge und einen Tropfen (0,05 ml) in ein Nasenloch einträufeln. Darauf achten, dass der nasale Tropfen eingeatmet wurde, bevor der Vogel freigelassen wird.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." 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

BE-V664526

Packungsgrößen:
Karton mit 10 Durchstechflaschen mit 1 000 Impfstoffdosen.
Karton mit 10 Durchstechflaschen mit 2 500 Impfstoffdosen.
Karton mit 10 Durchstechflaschen mit 5 000 Impfstoffdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2026

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
IZO S.r.l a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italien
Email: info@vaxxinova.it

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok, Kroatien

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italien
Tel. +39 030 2420583
Email: farmacovigilanza@izo.it

17. Weitere Informationen

Zur Stimulierung der aktiven Immunität bei Hühnern gegen QX-Stämme des aviären infektiösen Bronchitis-Virus (der Impfstamm QX 1285 gehört zum Serotyp D388 /GI-19-Linie).