

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Primun Gumburo W2512 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner.

### **2. Zusammensetzung**

Jede Dosis enthält:

#### **Wirkstoff:**

Attenuiertes Lebendvirus der infektiösen Bursitis (IBDV)l, intermediär plus IBDV\_2512-Stamm, 1,5 - 3,0 log<sub>10</sub> EID50\*

\* EID50 (infektiöse Dosis für Embryonen 50 %)

Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser

Aussehen: Gefriergetrocknete Pellets mit weiß-beiger Farbe

### **3. Zieltierarten**

Hühner (Broiler)

### **4. Anwendungsgebiete**

Für die aktive Immunisierung von Broilern mit maternalen Antikörpern (MDA)) zur Verringerung der Mortalität, der klinischen Erkrankung und der akuten Läsionen in der Bursa Fabricii im Zusammenhang mit einer Infektion durch infektiösen Bursa Fabricii Virus.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 28 Tage.

### **5. Gegenanzeigen**

Keine.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Impfstoff enthält einen „intermediate-plus“ Virusstamm, der bekanntermaßen eine Immunsuppression und eine Schädigung der Bursa Fabricii verursacht. Daher ist der Impfstoff nur für die Immunisierung von Küken mit m-Aks und sehr virulenten IBD-Virusstämmen geeignet.

Der ideale Impfzeitpunkt wird nach der Deventer-Formel (siehe Abschnitt 8) berechnet, wobei 450 als ELISA-Durchbruchtiterwert verwendet wird (das ist der Spiegel an maternalen Antikörpern, der keine negativen Auswirkungen auf den durch den Impfstoff induzierten Schutz hat).

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

Küken, die jünger als 7 Tage alt sind, sollten nicht geimpft werden.

Der Impfstoff enthält einen „intermediate-plus“ Virusstamm, der bei Küken ohne maternale Antikörper eine erhebliche Immunsuppression und eine Schädigung der Bursa Fabricii verursacht.

Das Produkt sollte erst verwendet werden, wenn nachgewiesen wurde, dass sehr virulente IBDV-Stämme in dem Gebiet, in dem sich der Betrieb befindet, epidemiologisch relevant sind.

Geimpfte Küken können das Impfvirus bis zu mindestens 21 Tage lang ausscheiden. Es sollten geeignete Veterinär- und Haltungsmaßnahmen getroffen werden, um eine Übertragung des Impfstamms auf andere Vögel zu verhindern. Insbesondere sollte die Ausbreitung auf Küken ohne maternale Antikörper, Legehennen, Küken unter 7 Tagen und Hennen, die kurz vor dem Legen stehen, verhindert werden.

Impfen Sie alle empfänglichen Vögel im Betrieb gleichzeitig.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Stiefeln tragen.
- Der Impfstamm kann bis zu 21 Tage in der Umwelt nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Küken Umgang haben, sollten die allgemeinen Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Küken walten lassen, um eine Verbreitung des Impfstamms zu vermeiden.
- Nach der Impfung sollten Hände und Ausrüstung gewaschen und desinfiziert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

#### Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere 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:

In Studien mit einer 10-fachen Überdosis von PRIMUN GUMBORO W2512, die 7 Tage alten Broilern ohne maternale Antikörper (SPF-Hühnern) verabreicht wurde, wurden keine anderen als die unter Punkt 7 genannten unerwünschten Reaktionen festgestellt.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen

## 7. Nebenwirkungen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Lymphopenie

Eine beträchtliche vorübergehende Lymphozytendepletion kann bei Küken sehr häufig am Tag 7 nach der Impfung beobachtet werden. Die Wiederbesiedlung der Follikel in der Bursa Fabricii durch Lymphozyten beginnt nach dem 7. Tag nach der Impfung. Am 28. Tag nach der Impfung sind bei einigen Küken nur noch leichte Läsionen vorhanden. Diese Läsionen führen nicht zu einer immunsuppressiven Wirkung.

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: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

### Dosierung:

Ab dem Alter von 7 Tagen sollte eine Dosis pro Tier über das Trinkwasser verabreicht werden.

### Impfprogramm:

Die Festlegung des Impfdatums hängt von einer Reihe von Faktoren ab, darunter dem Status der maternalen Antikörper, der Vogelart, dem Infektionsdruck sowie den Unterbringungs- und Aufzuchtbedingungen.

Im Falle einer sehr virulenten (vv) IBD-Feldvirusinfektion ist der Einsatz eines Impfstoffs erforderlich, der in der Lage ist, relativ hohe Spiegel an maternalen Antikörpern zu durchbrechen. Der Impfstoff kann einen ELISA-Antikörperspiegel von 450 ELISA-Einheiten durchbrechen.

Homogene Spiegel an maternalen Antikörpern erleichtern eine genauere zeitliche Abstimmung der Impfung.

Zur Vorhersage des Alters, in dem der Spiegel an maternalen Antikörpern ausreichend gesunken ist, um eine wirksame Impfung zu ermöglichen, sollten Proben von mindestens 18-20 Küken serologisch untersucht werden, und die „Deventer-Formel“ sollte zur Berechnung des optimalen Impfalters verwendet werden.

Optimales Alter für die Impfung =  
 $\{(\log_2 \text{IBV-Antikörper ELISA-Titer des Vogels} \% - \log_2 \text{Durchbruchtiter des Impfstoffs}) \times t\} + \text{Alter bei der Probenahme} + \text{Korrektur } 0-4$

Vogel % = ELISA-Titer des Vogels, der einen bestimmten Prozentsatz der Herde darstellt.

t = Halbwertszeit (ELISA) der Antikörper in der beprobten Hühnerart

Alter bei der Probenahme = Alter der Vögel bei der Probenahme

Korrektur 0-4 = zusätzliche Tage, wenn die Probenahme im Alter von 0 bis 4 Tagen durchgeführt wurde)

Nach dieser Formel wird das optimale Impfalter wie folgt berechnet:

1. Entscheiden Sie, welcher Prozentsatz der Herde repräsentiert werden soll, und entfernen Sie die höchsten Titer, die ausgeschlossen werden (z. B. 75 % der Herde; entfernen Sie die höchsten 25 % der Titer).
2. Berechnen Sie den mittleren ELISA-Antikörper-Titer dieser Küken.
3. Berechnung des optimalen Alters für die Impfung.

Die Küken sollten bei der Impfung mindestens 7 Tage alt sein. Das optimale Alter für die Impfung kann anhand des Titers von maternalen Antikörpern der Eintagsküken berechnet werden (Deventer-Formel), liegt aber in der Regel zwischen 12 und 21 Tagen.

Art der Anwendung: zur Herstellung einer Suspension für Hühner zur Verabreichung im Trinkwasser

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

Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffs:

Entfernen Sie das Aluminiumsiegel von dem Impfstofffläschchen. Zum Auflösen des Impfstoffpellets sollte der Gummistopfen erst entfernt werden, wenn das Fläschchen in einen Plastikmessbecher mit der erforderlichen Menge sauberen, kühlen Wassers getaucht wird. Füllen Sie das Fläschchen zur Hälfte mit Wasser, setzen Sie den Stopfen wieder auf und schütteln Sie es, um den restlichen Impfstoff aufzulösen. Das Impfstoffkonzentrat sollte dann dem Tränkesystem zugeführt werden.

Wichtige Punkte, die für eine erfolgreiche Impfung zu beachten sind:

1. Die erforderliche Anzahl von Impfstoffdosen sollte der richtigen Menge Trinkwasser zugesetzt werden, die auf der Grundlage des bisherigen Wasserverbrauchs der zu immunisierenden Küken berechnet wird.
2. Teilen Sie keine großen Flaschen auf, um mehr als einen Geflügelstall oder ein Tränkesystem zu impfen, da dies zu Dosierungsfehlern führen kann.
3. Vergewissern Sie sich, dass alle Leitungsrohre, Schläuche, Tröge, Tränken usw. gründlich gesäubert und frei von Spuren von Desinfektionsmitteln, Reinigungsmitteln usw. sind. Verwenden Sie nur kaltes, frisches, ungechloriertes Wasser, das frei von Desinfektionsmitteln, Reinigungsmitteln und Metallionen ist, um die Lebensfähigkeit des Impfstoffs zu gewährleisten.
4. Vor der Impfung sollte den Vögeln 2-4 Stunden lang das Trinkwasser entzogen werden, je nach Alter der Tiere und Temperatur im Stall.
5. Um die Virusaktivität zu erhalten, wird empfohlen, 2-4 g Magermilchpulver pro Liter berechnetes Trinkwasser oder Magermilch (20 - 40 ml/Liter Wasser) aufzulösen, bevor der Impfstoff aufgelöst wird.
6. Es wird empfohlen, die Zahl der Tränken während der Impfung zu erhöhen. Um sicherzustellen, dass alle Vögel Zugang zum mit dem Impfstoff versehenen Wasser haben, ist es ratsam, die Küken in den ersten Minuten nach der Impfung an die Tränken heranzuführen. Die Küken können erst dann mit frischem Trinkwasser versorgt werden, wenn das mit Impfstoff zubereitete Wasser vollständig aufgebraucht ist.
7. Der Impfstoff muss den Küken unmittelbar nach der Rekonstitution verabreicht werden.

8. Die Verabreichung des Impfstoffs muss innerhalb von 2 Stunden nach der Rekonstitution abgeschlossen sein.
9. Den rekonstituierten Impfstoff vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum, verwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 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-V594426

### Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche zu 1.000 Dosen

Karton mit 1 Flasche zu 5.000 Dosen

Karton mit 10 Flaschen zu 1.000 Dosen

Karton mit 10 Flaschen zu 5.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Juli 2023

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

## **16. Kontaktangaben**

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

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS CALIER, S. A.  
c/o. Barcelonés, 26, Pla del Ramassà  
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)  
Spanien  
Tel: +34 (0) 938495133

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VETPHARM  
Noordkaai 24  
8870 Izegem,  
Belgien  
Tel: + 32 (0)51 30 31 00  
E-Mail: [qa@vetpharm.be](mailto:qa@vetpharm.be)

## **17. Weitere Informationen**