

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Primun Gumboro W2512 Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt aviaire infectieuze bursitis (IBD)-virus, intermediair plus IBDV_2512-stam, 1,5 - 3,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (embryo infectieuze dosis 50%)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumfosfaat anhydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Lactosemonohydraat
Magere melkpoeder
Water voor injecties

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

Uiterlijk: Gevriesdroogde pellet met wit-beige kleur.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort**

Kip (vleeskuikens)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van vleeskuikens met maternale antilichamen (maternally derived antibodies, MDA) om sterfte, klinische ziekte en acute laesies in de bursa van Fabricius geassocieerd met infectie veroorzaakt door zeer virulente stammen van aviaire infectieuze bursitisvirussen te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 28 dagen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Zoals beschreven in rubriek 3.5, bevat het vaccin een 'intermediair-plus'-virusstam waarvan bekend is dat deze immuunsuppressie en schade aan de bursa veroorzaakt. Daarom is het vaccin alleen geïndiceerd voor immunisatie van kippen met MDA's en die blootgesteld worden aan zeer virulente IBD-virusstammen. De ideale vaccinatiedag wordt berekend volgens de formule van Deventer (zie rubriek 3.9), met 450 als de

ELISA-doorbraaktiterwaarde (dit is de MDA-titer die geen negatieve invloed heeft op de door het vaccin geïnduceerde bescherming).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)

Kippen jonger dan 7 dagen mogen niet worden gevaccineerd. Het vaccin bevat een 'intermediair-plus'-virusstam, die aanzienlijke immuunsuppressie en schade aan de bursa veroorzaakt wanneer geïnoculeerd in kippen zonder MDA.

Het vaccin mag alleen worden gebruikt nadat is aangetoond dat zeer virulente IBDV-stammen epidemiologisch relevant zijn in het gebied waar het bedrijf is gevestigd.

Gevaccineerde kippen kunnen het vaccinvirus gedurende ten minste 21 dagen uitscheiden. Er moeten passende veterinaire en houderijmaatregelen worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar andere vogels te voorkomen. Met name moet verspreiding worden voorkomen naar kippen zonder MDA's, leghennen, kippen die bijna aan de leg zijn en jonge kippen jonger dan 7 dagen.

Vaccineer tegelijkertijd alle vatbare kippen op het terrein.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en laarzen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.
- De vaccinstam kan minimaal 21 dagen in de omgeving worden aangetroffen. Bij de verzorging van gevaccineerde kuikens moet het personeel de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van recent gevaccineerde kuikens om verspreiding van de vaccinstam te voorkomen.
- Handen en materiaal wassen en desinfecteren na vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren)	Lymfopenie
---	------------

Een opmerkelijke voorbijgaande lymfocytdepletie kan zeer vaak worden waargenomen bij kippen op dag 7 na vaccinatie. De repopulatie van de follikels in de bursa van Fabricius door lymfocyten begint na dag 7 na vaccinatie. Op dag 28 na vaccinatie zijn bij sommige kippen nog slechts milde laesies over. Deze laesies hebben geen immuunsuppressief effect tot gevolg.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosering: Vanaf de leeftijd van 7 dagen dient één dosis per dier via het drinkwater te worden toegediend.

Vaccinatieprogramma:

De bepaling van de vaccinatiedatum is afhankelijk van een aantal factoren, waaronder de status van maternale antilichamen (MDA's), het type vogel, de infectiedruk, de huisvesting en managementomstandigheden.

In het geval van aanwezigheid van een zeer virulente IBD-veldstam, is het veldvirus buitengewoon virulent, wat het gebruik vereist van een vaccin dat relatief hoge gehalten MDA's kan doorbreken. Het vaccin kan een ELISA-antilichaamgehalte van 450 ELISA-eenheden doorbreken.

Homogene gehalten MDA's vergemakkelijken een nauwkeurigere timing van de vaccinatie.

Om de leeftijd te voorspellen wanneer de hoeveelheid MDA voldoende is gedaald om effectieve vaccinatie mogelijk te maken, moeten monsters van minimaal 18-20 kuikens serologisch worden getest en moet de 'formule van Deventer' worden gebruikt om de optimale vaccinatieleeftijd te berekenen.

Optimale vaccinatieleeftijd =

$\{(\log_2 \text{ IBV antilichamen ELISA-titer van kip \%} - \log_2 \text{ doorbraaktiter van het vaccin}) \times t_{\frac{1}{2}}\} + \text{leeftijd bij monstername} + \text{correctie 0-4}$

kip % = ELISA-titer van de kip, die een bepaald percentage van het koppel vertegenwoordigt.

$t_{\frac{1}{2}}$ = halfwaardetijd (ELISA) van de antilichamen in het type kippen dat wordt bemonsterd

Leeftijd bij monstername = leeftijd van de kippen bij monstername

Correctie 0-4 = extra dagen wanneer de monstername werd gedaan op een leeftijd van 0 tot 4 dagen)

Volgens deze formule wordt de optimale vaccinatieleeftijd als volgt berekend:

1. Bepaal welk percentage van het koppel wordt vertegenwoordigd en verwijder de hoogste titers die worden uitgesloten (bijv. 75% van het koppel; verwijder de hoogste 25% van de titers).
2. Bereken de gemiddelde ELISA-antilichaamtiter van deze vogels.
3. Berekening van de optimale vaccinatieleeftijd.

Kippen moeten bij vaccinatie minimaal 7 dagen oud zijn. De optimale leeftijd voor vaccinatie kan worden berekend aan de hand van het MDA-gehalte van de eendagskuikens (formule van Deventer), maar ligt meestal tussen de 12-21 dagen.

Toedieningsweg: Toediening in het drinkwater

Bereiding en toediening van het vaccin:

Verwijder de aluminium verzegeling van de injectieflacon met vaccin. Om de vaccinpellet te suspenderen, mag de rubberen stop alleen worden verwijderd terwijl de injectieflacon is ondergedompeld in een plastic maatbeker die de vereiste hoeveelheid schoon, koud water bevat. Vul de injectieflacon voor de helft met water, plaats de stop terug en schud om eventueel achtergebleven vaccin te suspenderen. Het vaccinconcentraat moet dan aan het drinkstelsel worden toegevoegd.

Belangrijke aandachtspunten voor een succesvolle vaccinatie:

1. Het vereiste aantal vaccindoses moet worden toegevoegd aan de juiste hoeveelheid drinkwater, berekend op basis van eerdere waterconsumptie van de te immuniseren kippen.
2. Splits geen grote injectieflacons om meer dan één pluimveestal of drinkstelsel te vaccineren, aangezien dit kan leiden tot doseringsfouten
3. Zorg ervoor dat alle leidingbuizen, slangen, troggen, drinkbakken enz. grondig schoon zijn en vrij van sporen van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen enz. Gebruik alleen koud, vers, niet-gechloreerd water dat vrij is van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen en metaalionen om de levensvatbaarheid van het vaccin te garanderen.

4. Drinkwater moet 2-4 uur vóór vaccinatie van de kippen worden afgesloten, afhankelijk van de leeftijd van de kippen en de temperatuur van de stal.
5. Om de virusactiviteit te behouden, wordt geadviseerd om 2-4 g magere melkpoeder per liter berekend drinkwater of magere melk (20 - 40 ml/liter water) op te lossen voordat het vaccin wordt gesuspenderd.
6. Het wordt aanbevolen om het aantal drinkplekken tijdens de vaccinatie te verhogen. Om ervoor te zorgen dat alle kippen toegang hebben tot het gevaccineerde water, wordt geadviseerd om kippen rond de drinkplekken in de eerste paar minuten van de vaccinatie te verplaatsen. De vogels kunnen pas van vers drinkwater worden voorzien nadat het gemedicineerde water volledig is verbruikt.
7. Het vaccin moet onmiddellijk na reconstitutie aan de kippen worden toegediend.
8. De toediening van het vaccin moet binnen 2 uur na reconstitutie worden afgerond.
9. Bescherm het gereconstitueerde vaccin tegen direct zonlicht.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Uit onderzoeken met een tienvoudige overdosering van Primun Gumboro W2512, toegediend aan 7 dagen oude vleeskuikens zonder MDA's (SPF-kippen), werden geen andere ongewenste effecten gevonden dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

ATCvet-code: QI01AD09

Om actieve immuniteit tegen infectie met zeer virulente stammen van het aviaire infectieuze bursitisvirus (ziekte van Gumboro, IBDV) te stimuleren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gevriesdroogd vaccin: 1.000 doses in type I glazen injectieflacons van 10 ml of 5.000 doses in type I glazen injectieflacons van 20 ml, verzegeld met een broombutyl rubberen stop en aluminium dop met rood deksel.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 1.000 doses
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 5.000 doses
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 1.000 doses
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 5.000 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V594426

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/01/2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14/07/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).