

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

HIPRAGUMBORO CW Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser

2. Zusammensetzung**Wirkstoff:**

Jede Dosis enthält
Attenuiertes Lebendvirus der Infektiösen Bursitis (IBDV),
Stamm CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀*
*zellkulturinfektiöse Dosis 50 %.

Lyophilisat: Braunes gefriergetrocknetes Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Hühner

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Masthühnern) mit maternalen Antikörpern (MDA-ELISA-Durchbruchtitern von 115) zur Prävention von klinischen Symptomen und Reduktion von Gewichtsverlusten und Bursaschädigungen, hervorgerufen durch die Infektiöse Bursitis (IBD/Gumboro).

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 30 Tage nach der Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Der optimale Impfzeitpunkt wird anhand der Deventer-Formel berechnet, wobei ein ELISA-Titer von 115 als MDA-Durchbruchtitern verwendet wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 10 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit kann sich der Impfstamm auf ungeimpfte Hühner ausbreiten.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Tierarten sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Der Impfstoff sollte nicht bei Tieren verwendet werden, die keine maternalen Antikörper aufweisen (MDA).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen.

Nach der Anwendung Hände und Gerätschaften waschen und desinfizieren.

Bei versehentlichem Verschlucken, Augenkontakt oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legehennen und Bruthennen.

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:

Außer den in Abschnitt "Nebenwirkungen" erwähnten Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung einer zehnfachen Impfdosis keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hühner.

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lymphozytendepletion in der Bursa Fabricii ¹
-----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

¹ Bei Vögeln kann 7 Tage nach der Impfung eine merkliche und vorübergehende Lymphozytendepletion kann bei Vögeln nach der Impfung beobachtet werden. Die Repopulation der Follikel mit Lymphozyten beginnt 7 Tage nach der Impfung, wobei sie 21 Tage nach der Impfung besonders deutlich ist. Allerdings sind 28 Tage nach der Impfung noch sichtbare Läsionen in der Bursa Fabricii bei einigen Hühnern erkennbar. Diese haben keine immunsuppressive Wirkung zur Folge.

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 melden. adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Pro Huhn ist 1 Dosis des Impfstoffs über das Trinkwasser zu verabreichen.

Die meisten Nutzhühner verfügen beim Schlüpfen über maternale Antikörper, die den Impfstoff neutralisieren könnten. Aus diesem Grund ist es erforderlich, den korrekten Impfzeitpunkt zu berechnen.

Das optimale Alter für die Impfung, bei dem der maternale Antikörperspiegel so weit abgefallen ist, dass eine effektive Impfung gewährleistet werden kann, wird mit der Deventer-Formel berechnet. Hierzu werden Seren von mindestens 18-20 Hühnern der Herde serologisch untersucht und der maternale Antikörperspiegel bestimmt.

Das optimale Alter für die Impfung berechnet sich gemäß der folgenden Formel:

$$\text{Optimales Impfalter} = \{(\log_2 \text{ IBD-Antikörper-ELISA-Titer des Tiers (\%)} - \log_2 \text{ Durchbruchtiters des Impfstoffs}) \times t_{0,5}\} + \text{Alter bei Probenahme} + \text{Korrektur 0-4}$$

IBD-Antikörper-ELISA-Titer des Tiers (%):

ELISA-Titer des Tiers (bei der Probenahme), der einen bestimmten Prozentanteil der Herde darstellt, von dem gewünscht wird, dass er zum Zeitpunkt der Anwendung für den Impfstoff empfänglich ist.

Durchbruchtiters des Impfstoffs:

ELISA-Titer, den der Impfstoff durchbrechen kann.

$t_{0,5}$:

Halbwertszeit der Antikörper (ELISA-Titer) in der Hühnerart, von der Proben genommen werden.

Alter bei Probenahme:

Alter der Tiere bei der Probenahme.

Korrektur 0-4:

Zusätzliche Tage, wenn die Probenahme bei einem Alter der Tiere von 0 bis 4 Tagen durchgeführt wird.

Rekonstitution und Art der Verabreichung:

Für die Rekonstitution des Impfstoffs sollte nur kühles, sauberes und frisches Trinkwasser ohne Rückstände von Chlor und anderen Desinfektionsmitteln verwendet werden.

Berechnen Sie die Anzahl der benötigten Impfstoffflaschen sowie die für die Impfung aller Vögel benötigte Wassermenge.

Die benötigte Wassermenge für die Rekonstitution des Impfstoffs hängt vom täglichen Wasserverbrauch ab, der mit dem Alter der Vögel, der Umgebungstemperatur und den Haltungsbedingungen in Zusammenhang steht.

Die Wassermenge sollte so berechnet werden, dass die Impfstofflösung in spätestens 1 - 2 Stunden verbraucht ist.

Wenn die Tiere zu gewissen Zeiten mehr oder weniger Wasser benötigen, ist die Wassermenge dem Bedarf anzupassen.

Öffnen Sie die Durchstechflasche(n) mit dem Impfstoff und geben Sie 10 ml Wasser zu. Schütteln Sie die Flasche(n) vorsichtig, bis das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine rosafarbene Suspension. Füllen Sie die Suspension in einen Behälter, der das restliche Volumen für die fertige Impfstoffsuspension enthält. Die leere(n) Durchstechflasche(n) sollte(n) ein paar Mal gespült werden, um die vollständige Rekonstitution des Impfstoffs zu gewährleisten.

Alternativ, füllen Sie ein sauberes Gefäß mit der berechneten Menge an Wasser, tauchen Sie jede der benötigten, geschlossenen Impfstoffflaschen einzeln unter und öffnen Sie die Durchstechflasche(n) unter Wasser. Schütteln Sie die Flasche(n) vorsichtig, bis das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist. Die leere(n) Durchstechflasche(n) sollte(n) ein paar Mal gespült werden, um die vollständige Rekonstitution des Impfstoffs zu gewährleisten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Verbesserung der Aufnahme des Impfstoffes haben sich folgenden Maßnahmen:

- Die Wasserzufuhr sollte 1-2 Stunden vor der Impfung unterbrochen werden, um den Wasserbedarf der Tiere zu steigern und sicherzustellen, dass der gesamte rekonstituierte Impfstoff innerhalb von 1 bis 2 Stunden aufgenommen wird.
 - Bei Automatiktränken: Die Tränken sind während des Wasserentzugs zu leeren und zu reinigen. Der Impfstoff ist entsprechend den Empfehlungen zu rekonstituieren und am Ende des Wasserentzugs sind alle Tränken mit Impfstofflösung zu füllen.
 - Bei Nippeltränken: Nach dem Unterbrechen der Wasserzufuhr verbleibt möglicherweise eine beträchtliche Restwassermenge in den Leitungen. Es wird empfohlen, die Leitungen zu entleeren und mit der Impfstofflösung zu befüllen, bevor die Tiere Zugang zu den Tränken erhalten.
- Stellen Sie stets sicher, dass den Tieren während der Impfung Futter zur Verfügung steht. Sollten die Tiere keinen Zugang zu Futter haben, werden sie nicht ausreichend trinken.

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 nach Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Zulassungsnummern:
BE-V395333

Packungsgrößen:
Pappkarton mit 1 Durchstechflasche mit Lyophilisat mit 1 000 Dosen
Pappkarton mit 1 Durchstechflasche mit Lyophilisat mit 5 000 Dosen
Pappkarton mit 1 Durchstechflasche mit Lyophilisat mit 10 000 Dosen

Pappkarton mit 10 Durchstechflasche mit Lyophilisat mit je 1 000 Dosen
Pappkarton mit 10 Durchstechflasche mit Lyophilisat mit je 5 000 Dosen
Pappkarton mit 10 Durchstechflasche mit Lyophilisat mit je 10 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
Belgien
Tel: +32 09 2964464

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