

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

HIPRAGUMBORO-GM97 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendvirus der aviären Infektiösen Bursitis, Stamm GM97 : 10^2 - 10^3 EID₅₀ (Embryo infektiöse Dosis 50%)

Rötliches Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Huhn (Broiler).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Broilern aus Herden mit geringen maternalen Antikörpertitern (ELISA-Werte ≤ 500); zur Verringerung der mit Gumboro-Krankheit einhergehenden Mortalität, der klinischen Symptome und Bursaläsionen. Solche Küken können ab dem ersten Lebenstag geimpft werden.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 43 Tage nach der Impfung

5. Gegenanzeigen

Nicht in infizierten Herden einsetzen, die bereits klinische Symptome zeigen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur bei Herden mit niedrigen maternalen Antikörperspiegeln verwenden (ELISA-Werte ≤ 500). Der optimale Impfzeitpunkt für die Broiler wird anhand der Formel nach Kouwenhoven errechnet.

Aufgrund der dem Impfstoff eigenen Restpathogenität auf die Bursa Fabricii darf der Impfstoff ausschließlich in mit vvIBDV kontaminierten Gebieten angewendet werden, nicht aber bei bereits infizierten Herden, die klinische Symptome zeigen.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann auf ungeimpfte Hühner übertragen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um eine Übertragung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner zu vermeiden.

Es sollten angemessene tierärztliche und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden, um eine Übertragung des Impfstammes auf empfängliche Arten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände und Geräte nach Gebrauch waschen und desinfizieren.

Bei versehentlicher Einnahme, Augenkontamination oder Hautexposition mit dem Produkt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und Zuchttieren.

Es wurden keine Studien durchgeführt, die die Sicherheit dieses Impfstoffs bei der Verabreichung an Legehennen und Zuchttieren belegen.

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:

Die Verabreichung einer zehnfachen Impfdosis verursacht eine Lymphozytendepletion in der Bursa Fabricii bei ca. 75% der Follikel. Die Repopulation mit Lymphozyten wird ab dem 14. Tag nach der Impfung beobachtet. Ab dem 28. Tag nach der Impfung sind weniger als 25% der Follikel betroffen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Huhn (Broiler).

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

¹Die Verabreichung einer Einzeldosis führt zu einer Verminderung der Lymphozyten in der Bursa Fabricii (in 50 - 75 % der Follikel). Die lymphozytäre Repopulation wird ab 14 Tagen nach der Impfung beobachtet, 28 Tage nach der Impfung ist immer noch eine gewisse Verminderung vorhanden (5 - 25 % der Follikel). Diese Verminderung der Lymphozyten führt 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 melden:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

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

Dosierung: 1 Dosis / Tier

Art der Anwendung: oral

Dosierung:

Seronegative Küken können ab dem ersten Lebenstag geimpft werden. Das optimale Impfalter sollte anhand der maternalen Antikörpertiter am ersten Lebenstag der Küken bestimmt werden (Formel von Kouwenhoven, siehe Tabelle). Es sind mindestens 18 Tiere (vorzugsweise 24) der gleichen Herde zu testen. Es ist sicherzustellen, dass alle Tiere eine volle Dosis des Impfstoffs verabreicht bekommen.

ELISA DURCHSCHNITTSWERTE AM 1. LEBENSTAG	OPTIMALES IMPFALTER (TAGE)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

Art der Anwendung:

Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist vom Alter der Tiere und von der Nutzungsart abhängig. Im Allgemeinen werden 2 Liter Wasser pro 1.000 Masthühner und Lebenstag benötigt. Somit sind für 1.000 Broiler im Alter von 14 Tagen 28 Liter Wasser zur Rekonstitution von 1.000 Impfstoffdosen erforderlich. Wenn die Tiere mehr oder weniger Wasser brauchen, ist die Menge dem Bedarf anzupassen.

Entscheidend für den Impferfolg ist die Art der Anwendung. Zur Verbesserung der Aufnahme des Impfstoffes haben sich folgende Maßnahmen bewährt:

Die Trinkwasserzufuhr ist 1-2 Stunden vor der Impfung zu unterbrechen, um sicherzustellen, dass der gesamte rekonstituierte Impfstoff innerhalb von 1-2 Stunden aufgenommen wird.

Bei Automatiktränken: Die Tränken sind während des Zeitraums des Wasserentzugs zu leeren und zu reinigen. Der Impfstoff ist entsprechend den Empfehlungen zu mischen und am Ende des Entzugs sind alle Tränken mit Impflösung zu füllen.

Bei Nippeltränken: Nach Unterbrechung der Wasserzufuhr verbleibt eine beträchtliche Wassermenge in den Leitungen. Es empfiehlt sich, die Leitungen zu entleeren und sie mit der Impflösung zu füllen, bevor die Tiere Zugang zu den Tränken erhalten. Den Impfstoff mischen und in den Wasserbehälter füllen. Berechnen Sie die Menge, die im Behälter unterhalb des Ablassventils zurückbleibt und stellen Sie sicher, dass diese Wassermenge bei der Berechnung der Dosierung berücksichtigt wird. Während der Impfung muss immer Futter vorhanden sein (die Vögel trinken nicht, wenn sie kein Futter haben). Frisches Wasser ist bereitzustellen, sobald die Impflösung verbraucht ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10 ml Trinkwasser (frei von Antiseptika und Desinfektionsmitteln) in das Fläschchen einbringen. Leicht schütteln, bis das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 1 Stunde.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern: Z.Nr.: 8-20264

Glasfläschchen Typ I (gemäß Europäischem Arzneibuch) zu 10 ml mit 1.000 Dosen oder 5.000 Dosen gefriergetrocknetem Impfstoff, Stopfen aus Brombutylgummi Typ I (gemäß Europäischem Arzneibuch) und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Flasche mit jeweils 1000 Dosen.

Packung mit 1 Flasche mit jeweils 5000 Dosen.

Packung mit 10 Fläschchen mit jeweils 1000 Dosen.

Packung mit 10 Fläschchen mit jeweils 5000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2024

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 und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPANIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +49 211 698236 – 0

17. Weitere Informationen