

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMUN GUMBORO Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Attenuiertes IBD-Virus (Infektiöse Bursitis bei Hühnern),
intermediärer IBDV_IGS-Stamm,

3.0 -4.5 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (Embryo-infektiöse Dosis 50%)

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dinatriumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Laktose-Monohydrat
Magermilchpulver
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser

Aussehen: Gefriergetrocknetes Pellet mit weiß-beiger bis weiß-brauner

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit maternalen Antikörpern (MAK) gegen Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) zur Reduktion der Mortalität, der Krankheitsfälle und der akuten Läsionen der Bursa Fabrici.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: 28 Tage.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Der optimale Impfzeitpunkt wird gemäß der Deventer-Formel bestimmt (siehe Abschnitt 3.9). Hierbei wird 150 als ELISA-Durchbruchtitertwert empfohlen (dies ist der MAK-Titer, der keinen negativen Einfluss auf den Schutz der Impfung hat).

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 7 Tagen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden. Es wird empfohlen, alle Hühner eines Bestandes gleichzeitig zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung inklusive undurchlässiger Handschuhe tragen.
- Nach der Anwendung Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren
- Bei versehentlicher Einnahme, Augen- oder Hautkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

3.6 Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lymphopenie
---	-------------

Vorübergehend kann eine erhebliche Verminderung von Lymphozyten in SPF-Hühnern häufig beobachtet werden. Die Wiederbesiedelung mit Lymphozyten beginnt ab dem siebten Tag nach der Impfung und ist besonders offenkundig deutlich am Tag 21 nach der Impfung. 28 Tage nach der Impfung sind lediglich noch leichte Läsionen bei einigen Hühnern zu beobachten. In SPF-Hühnern konnte keine Immunsuppression in Unbedenklichkeitsstudien nachgewiesen werden.

Bei Hühnern mit maternalen Antikörpern wurden bis zu 28 Tage nach der Impfung vermehrt schwerwiegendere Läsionen der Bursa beobachtet. Diese Bursa-Läsionen gehen innerhalb von 10 Tagen zurück. Die Wiederbesiedelung lymphoider Follikel in Verbindung mit einem zunehmenden Anstieg der kortikalen und medullären Lymphozyten-Dichte in allen Tieren ist klar ersichtlich. Ein potenziell immunsuppressiver Effekt in Hühnern mit maternalen Antikörpern wurde nicht untersucht.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Legegeflügel

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Das Tierarzneimittel darf nicht während der Legeperiode und nicht in den 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode angewendet werden.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dosierung: Ab dem 7. Lebenstag eine Dosis pro Tier über das Trinkwasser verabreichen.

Die meisten Zuchthühner schlüpfen bereits mit maternalen Antikörpern, welche die Impfwirkung neutralisieren können. Daher ist es zwingend erforderlich, den korrekten Impfzeitpunkt zu ermitteln.

Das optimale Impfalter wird mit Hilfe der Deventer-Formel bestimmt, nachdem die Titer der maternalen Antikörper von 18-20 Tieren der Herde ermittelt wurden.

Nach dieser Formel wird das optimale Impfalter wie folgt berechnet:

Optimales Impfalter =

$$\{(\text{Log}_2 \text{ IBD-Antikörper ELISA-Titer des Tieres (\%)} - \text{Log}_2 \text{ Durchbruchtiters der Impfung}) \times t_{0.5}\} \\ + \text{Alter zum Zeitpunkt der Probenentnahme} + \text{Korrektur 0-4}$$

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

ELISA-Titer des Tieres zum Zeitpunkt der Entnahme der Blutprobe, der denjenigen Teil der Herde repräsentiert, welcher zum Zeitpunkt der Verabreichung empfänglich für die Impfung ist

Durchbruchtiters der Impfung:

ELISA-Titer, den der Impfstoff durchbrechen kann

$t_{0.5}$:

Halbwertszeit der Antikörper (ELISA-Titer) der zu untersuchenden Hühnerspezies

Alter zum Zeitpunkt der Probenentnahme:

Alter der Tiere zum Zeitpunkt der Probenentnahme

Korrektur 0-4:

Zusätzliche Tage, wenn die Probenentnahme vor dem 4. Lebenstag erfolgt ist

Der optimale Impfzeitpunkt wird mit Hilfe der Deventer-Formel bestimmt. Hierbei wird 150 als ELISA-Durchbruchtiterswert empfohlen (dies ist der MAK-Titer, der keinen negativen Einfluss auf den Schutz der Impfung hat).

Impfschema:

Der optimale Impfzeitpunkt sollte auf Grundlage der vom 1. bis zum 4. Lebenstag ermittelten ELISA-Titer bestimmt werden.

Die Tiere sollten zwischen dem 7. und dem 28. Lebenstag geimpft werden, der optimale Zeitpunkt ist abhängig vom Titer an maternalen Antikörper.

Art der Anwendung: zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Der Aluminiumdeckel ist von der Impfstoffflasche zu entfernen. Zum Auflösen des Impfstoffpellets sollte die Flasche beim Entfernen des Gummistopfens in einen mit der erforderlichen Menge sauberen, kalten Wasser gefüllten Plastikmessbecher eingetaucht werden. Die Flasche bis zur Hälfte mit Wasser füllen, wieder mit dem Stopfen verschließen und den Impfstoff unter Schütteln vollständig auflösen. Das Impfstoffkonzentrat ist anschließend dem Tränkesystem zuzuführen.

Orale Verabreichung nach Rekonstitution über das Trinkwasser:

Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffes:

- Die gewünschte Anzahl von Impfstoff-Dosen ist in der Menge Wasser aufzulösen, die dem zuvor kalkulierten Trinkwasserverbrauch der zu impfenden Tiere entspricht.
- Bei kleineren Herden sollte die Anzahl der Dosen aufgerundet und entsprechend aufgelöst werden. Eine Flasche nicht zur Impfung in mehreren Ställen oder auf mehrere Tränkesysteme aufteilen, da es zu Dosierungsfehlern kommen kann.
- Es ist sicherzustellen, dass das Trinkwasser und alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Rohre, Tränken etc.) vor der Verabreichung sorgfältig gereinigt werden und keine Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen enthalten.
- Je nach Alter und Umgebungstemperatur sollte 2-4 Stunden vor der Impfung die Trinkwasserzufuhr unterbrochen werden.
- Zur Erhaltung der Virusaktivität wird empfohlen, vor dem Auflösen des Impfstoffes 2-4 g Magermilchpulver oder 20-40 ml Magermilch pro Liter berechnetem Trinkwasser hinzuzugeben.
- Es wird empfohlen, die Anzahl der Tränken während der Verabreichung des Impfstoffes zu erhöhen. Außerdem wird empfohlen, die Bewegung der Tiere in den ersten Minuten der Verabreichung des Impfstoffes zu fördern, damit alle Tiere Zugang zu den mit Impfstoff befüllten Tränken haben. Erst nach der vollständigen Aufnahme der Impfstofflösung sollte wieder frisches Trinkwasser zur Verfügung gestellt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung wurden keine anderen als die unter 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

ATC Vet-Code: QI01AD09

Zur Stimulation der aktiven Immunität gegen eine Infektion mit sehr virulenten Stämmen des Virus der Infektiösen Bursitis (Gumboro-Krankheit, IBDV).

Der Impfstoff enthält den attenuierten, intermediären IBD-Virusstamm IBDV_IGS.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisierter Impfstoff: 1.000 Dosen in 10ml-Glasflaschen (Typ I) oder 5.000 Dosen in 20ml-Glasflaschen (Typ I), verschlossen mit einem Gummistopfen aus Bromobutyl und versiegelt mit Aluminiumbördelkappen mit grünem Deckel.

Karton mit 1 Flasche à 1.000 Dosen

Karton mit 1 Flasche à 5.000 Dosen

Karton mit 10 Flaschen à 1.000 Dosen

Karton mit 10 Flaschen à 5.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V663143

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/08/2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

23/08/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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