

**GEBRAUCHSINFORMATION**

Poulvac Bursa Plus, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Hersteller:

Zoetis Manufacturing &amp; Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya (Girona)

Spanien

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Poulvac Bursa Plus

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Wirkstoff/ Dosis:

Lebender Infektiöse Bursitis Virus, Stamm V877

 $10^{2.2} - 10^{3.4} \text{EID}_{50} * 50\%$ 

\*Ei infektiöse Dosis

Aussehen: Braune Tablette

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit einem maternalen Antikörpertiter  $\leq 500$  ELISA Einheiten um die Mortalität und Morbidität durch die infektiöse Bursitis (Gumboro-Erkrankung) zu reduzieren. Das Einsetzen der Immunität wurde experimentell 14 Tage nach der Impfung bestimmt und die Dauer der Immunität wurde mit 32 Tagen festgelegt.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht bei bereits erkrankten Tieren anwenden. Nicht bei Tieren anwenden, bei welchen innerhalb des Bestandes klinische Symptome aufgetreten sind.

Nicht bei Legehennen oder Zuchthennen anwenden.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Die Anwendung einer einzelnen Dosis bei einem Huhn am 10. Lebenstag führt zu einer Lymphozytendepletion in der Bursa fabricii (in 75 - 100% der Follikel). Die Lymphozytenrepopulation ist überwacht ab dem 21. Tag nach der Impfung. Am 28. Tag nach der Impfung wurde immer noch eine Depletion der Follikel festgestellt (25 - 75% der Follikel). Als Konsequenz der Impfung ist daher eventuell mit einer Immunsuppression zu rechnen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hühner ab dem 10. Lebenstag.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Eine Dosis kann pro Huhn ab dem 10. Lebenstag mit dem Trinkwasser angewendet werden.

Stellen Sie sicher, dass alle Leitungen, Rohre, Tröge, Tränken ect. gesäubert und frei von Desinfektionsmitteln, Detergentien, Seifen ect. sind.

Lassen Sie die Tiere trinken, so dass die Tränken nur minimal gefüllt sind, bevor der Impfstoff angeboten wird. Wenn Wasser bis kurz vor der Behandlung angeboten wurde, entleeren Sie die Leitung vor Anwendung. Bieten Sie den Impfstoff über 3 Stunden an, um sicher zu gehen, dass alle Tiere innerhalb dieser Zeit getrunken haben. Das Ziel ist es, jedes Huhn mit einer Einzeldosis zu impfen.

Das Trinkwasser, welches Sie zur Impfung eines Lebendimpfstoffes verwenden möchten, darf nicht gechlort sein und sollte so wenig wie möglich Metallionen enthalten. Dies erreichen Sie, indem Sie das Wasser 12 Stunden lang stehen lassen oder Sie verwenden deionisiertes Wasser. Wenn dies nicht möglich ist, sollte dem Trinkwasser Milchpulver (fettarm und entrahmtes Milchpulver, <1% Fett, 2 - 4 g pro Liter) oder fettarmes Milchpulver (1 Liter pro 40 Liter Trinkwasser) zugegeben werden, um die Stabilität des Virus zu erhöhen.

Öffnen Sie die Ampulle mit dem Impfstoff unter Wasser und achten Sie auf eine vollständige Auflösung. Das Impfstoff-Konzentrat ist leicht viskös, daher achten Sie darauf, die Ampulle und auch die Ampullenspitze vollständig zu entleeren, indem Sie sie mit Wasser ausspülen. Lösen Sie das Gemisch in einem 1 Liter Behälter und schütteln Sie diesen kräftig, bevor Sie mehr Wasser hinzufügen und dieses in einem 10 Liter Behälter mischen. Der Impfstoff sollte in jedem Verdünnungsschritt mehrere Minuten lang geschüttelt werden. Teilen Sie keine großen Ampullen für mehr als ein Tränksystem, da dies zu Mischungsfehlern führt. Fügen Sie den Impfstoff zu kaltem und frischem Trinkwasser hinzu in einer Dosierung von 1000 Dosen des Impfstoffes auf 1 Liter Wasser pro Lebensalter (in Tagen) für 1000 Hühner, zum Beispiel Würden Sie 10 Liter Trinkwasser brauchen für 1000 Hühner mit 10. Lebenstag.

Alle Leitungen müssen von reinem Wasser befreit werden, so dass die Tränken nur noch das medikierte Wasser enthalten. Idealerweise sollte das angebotene Volumen des Wassers innerhalb von 3 Stunden durch die Tiere konsumiert werden. Bei Zweifel, kann man den Wasserverbrauch vom Vortag als Maßgabe zu Rate ziehen, bevor man den Impfstoff anwendet.

Die Anwendung sollte unmittelbar nach der Herstellung stattfinden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vermeiden Sie die Exposition des medikierten Wassers mit dem Sonnenlicht.  
Vermeiden Sie Stress der Tiere in der zeitlichen Nähe der Impfung.

## **10. WARTEZEIT**

Null.Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Gekühlt lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach der Rekonstitution: innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Nur in Beständen mit einem maternalen Antikörpertiter  $\leq 500$  ELISA Einheiten anwenden.

Das optimale Alter für die Impfung soll mit der folgenden Methode bestimmt werden:

Lege den ELISA\* Antikörpertiter gegen die Gumboro Erkrankung in 20 Hühnern am ersten Lebenstag, fest.

Ziehen Sie für jedes Ergebnis die Quadratwurzel.

Ziehen Sie für den Mittelwert die Quadratwurzel (M).

Das Lebensalter für die Impfung (J) ist dann über folgende Formel zu errechnen:

$$J = 1 + \frac{(M - 22,36)}{2,82}$$

\*Methode validiert für die Datenerhebung durch Idexx Flockcheck®: Anti-IBD Assay Kit.

Unabhängig von dem Ergebnis der Berechnung sollten keine Impfungen durchgeführt werden an Hühnern vor dem 10. Lebenstag.

Bedingt durch die Eigenschaften als Lebendimpfstoff, überträgt sich Poulvac Bursa Plus von Tier zu Tier und kann auch auf naheliegende Bestände übergehen. Im Umkehrschluss zu Virulenzstudien kann gesagt werden, dass keine Virulenzsteigerung nach fünf Passagen in Hühnern aufgetreten ist. In jedem Falle ist es angezeigt, die Verbreitung, vor allem bei Legehennen, zu vermeiden.

Wegen der Restpathogenität des Impfstoffes im Bezug auf die Bursa, sollte der Einsatz des Impfstoffes nur erfolgen, wenn Ausbrüche eines sehr virulenten IBDV Stammes vorliegen.

Der Impfstoffstamm V877 induziert einen Läsions-Score von etwa 2,7 in der Bursa fabricii, welche 28 Tage nach der Gabe von 50% der maximalen Dosis von Hühnern mit dem 10. Lebenstag.

Es wurden Studien zu den Wechselwirkungen mit dem Impfstoff der Newcastle Erkrankung durchgeführt. Keine signifikanten Unterschiede in der Wirksamkeit des Schutzes gegen den Virus der Newcastle Erkrankung konnten bei Hühnern, welche am 10. Lebenstag mit dem Poulvac Bursa Plus Impfstoff und 7 Tage später mit dem Lebendimpfstoff des Virus der Newcastle Erkrankung behandelt wurden, festgestellt werden. Trotzdem wurde eine statistisch niedrigere serologische Antwort auf das Virus der Newcastle Erkrankung bei Hühnern, die mit dem Poulvac Bursa Plus Impfstoff vorbehandelt wurden, festgestellt. Daraus folgt, dass eine transiente Immundepression nach der Poulvac Bursa Plus Impfung nicht ausgeschlossen werden kann.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden. Nicht bei Legehennen oder Zuchthennen anwenden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Nach jeder Anwendung Hände und Gerätschaften desinfizieren.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Abfallmaterial ist durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

März 2017.

**15. WEITERE ANGABEN**

Nur für Tiere.

Der Virusstamm V877 ist klassifiziert als ein Intermediat Plus IBDV Impfstoff Virus.

Ein Mitgliedstaat kann in Übereinstimmung mit seinen Landesgesetzen den Import, den Besitz, den Verkauf, die Lieferung und/oder den Gebrauch von Poulvac Bursa Plus verbieten. Dies kann für den gesamten Mitgliedstaat oder für einen Teil dessen gelten, wenn festgestellt wurde, dass die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität verschaffen soll, in einem bestimmten Gebiet größtenteils nicht vorhanden ist.

*ATC Vet Code:* QI01AD09

**Packungsgrößen:**

1x1000 Dosen  
1x2000 Dosen  
1x5000 Dosen  
10x1000 Dosen  
10x2000.Dosen  
10x5000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig  
BE-V380895