

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRAGUMBORO CW Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Attenuiertes Lebendvirus der Infektiösen Bursitis (IBDV),

Stamm CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀ *

*zellkulturinfektiöse Dosis 50 %.

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Povidon
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Saccharose
Mononatriumglutamat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: Braunes gefriergetrocknetes Lyophilisat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Masthühnern) mit maternalen Antikörpern (MDA-ELISA-Durchbruchtitel 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.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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 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. 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. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legehennen und Bruthennen.

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

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:

$$\text{Optimales Impfalter} = \{(\text{Log}_2 \text{ IBD-Antikörper-ELISA-Titer des Tiers (\%)} - \text{Log}_2 \text{ Durchbruchtiter des Impfstoffs}) \times t_{0,5}\} + \text{Alter bei Probenahme} + \text{Korrektur 0-4}$$

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

Durchbruchtiter 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. 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.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine rosafarbene Suspension.

Zur Verbesserung der Aufnahme des Impfstoffes haben sich folgende Maßnahmen bewährt:

- 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 Zeitraums des Wasserentzugs zu leeren und zu reinigen. Der Impfstoff ist entsprechend den Empfehlungen zu rekonstituieren und am Ende des Wasserentzugs sind alle Tränken mit Impflösung 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Außer den in Abschnitt 3.6 erwähnten Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung einer zehnfachen Impfdosis keine weiteren 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

4.1 ATCvet Code: QI01AD09.

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen das Virus der Infektiösen Bursitis (Gumboro-Krankheit).

Er enthält attenuierte Lebendviren der Infektiösen Bursitis, Stamm CH/80, welcher ein intermediärer Stamm ist. Auf einer Skala von 0-5 hat er 21 Tage nach der Impfung einen durchschnittlichen Bursaläsions-Score von nicht mehr als 2,0 und 28 Tage nach Verabreichung einer 10-fachen Höchstdosis nicht mehr als 1,2.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

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).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10-ml-Durchstechflaschen aus Glas des Typs I mit
1 000 Dosen, 5 000 Dosen und 10 000 Dosen des gefriergetrockneten Impfstoffs und mit Stopfen aus
Brombutylkautschuk des Typs I und versiegelt mit Aluminiumkappen.

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.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

BE: 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 HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11477.01.1
AT: Z.Nr.:8-20325
BE: BE-V395333

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 12/07/2011

AT: 11/08/2011

BE: 05/07/2011

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

November 2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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