

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Primun Gumboro lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Aviaire infectieuze bursitis (IBD)-virus, levend verzwakt, intermediair IBDV_IGS-stam, 3,0- 4,5 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (embryo infectieuze dosis 50%)

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

Uiterlijk: Gevriesdroogde pellet met wit-beige tot wit-bruine kleur.

3. Doeldiersoort(en)

Kip

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippen met maternale antilichamen (MDA) tegen infectieuze bursitis (ziekte van Gumboro) om sterfte, klinische ziekte en acute laesies in de bursa van Fabricius te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken.

Duur van de immuniteit: 28 dagen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De optimale vaccinatiedag wordt berekend volgens de formule van Deventer (zie rubriek 8), met 150 als de ELISA-doorbraaktiterwaarde (dit is de MDA-titer die geen negatieve invloed heeft op de bescherming van het vaccin).

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 7 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

Aanbevolen wordt om alle vogels ter plaatse tegelijk te vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.
- Was en desinfecteer handen en materiaal na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, contact met de ogen of ongewilde aanraking met de huid dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen na toediening van tien doses dan die vermeld in rubriek 7.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Vaak
(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren)
Lymfopenie

Een significante tijdelijke afname van lymfocyten kan gewoonlijk worden waargenomen bij SPF-vogels, 7 dagen na vaccinatie. De herpopulatie van lymfocyten begint 7 dagen na vaccinatie en is vooral duidelijk 21 dagen na vaccinatie. Na 28 dagen na vaccinatie zijn er bij sommige vogels nog maar lichte laesies over. Bij SPF-vogels kon geen immunosuppressie worden aangetoond bij de bestudeerde veiligheid.

Bij MDA-dieren werden ernstiger slijmbeurslaesies waargenomen tot 28 dagen na vaccinatie. Deze slijmbeurslaesies verminderen na 10 dagen en de herpopulatie van follikels van lymfoïde weefsel is duidelijk bij alle dieren in combinatie met een progressieve toename van de corticale en medullaire

lymfocytendichtheid. Een mogelijk immunosuppressief effect bij MDA-positieve vogels is niet onderzocht.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering: Vanaf de leeftijd van 7 dagen dient één dosis per dier via het drinkwater te worden toegediend.

De meeste commerciële kuikens worden uitgebroed met maternale antilichamen die het vaccin kunnen neutraliseren. Daarom moet het juiste vaccinatie tijdstip berekend worden.

De optimale leeftijd voor vaccinatie wordt berekend, na het testen van het niveau van maternale antilichamen van 18-20 kuikens van het koppel, met behulp van de formule van Deventer.

Volgens deze formule is de optimale vaccinatieleeftijd als volgt:

$$\begin{aligned} &\text{Optimale vaccinatieleeftijd} = \\ &\{(\text{Log}_2 \text{ IBD antilichaam ELISA-titer van vogel (\%)} - \text{Log}_2 \text{ doorbraaktiter van het vaccin}) \times t_{0,5} \\ &+ \text{leeftijd bij monstername} + \text{correctie 0-4} \end{aligned}$$

IBD-antilichaam ELISA-titer van vogel (%):

ELISA-titer van de vogel (bij monstername) die een bepaald percentage van het koppel vertegenwoordigt waarvan wordt gewenst dat het vatbaar is voor het vaccin op het moment van toepassing.

Doorbraaktiter van het vaccin:

ELISA-titer die het vaccin kan doorbreken.

t_{0,5}:

Halfwaardetijd van de antilichamen (ELISA-titer) in het type kippen dat wordt bemonsterd.

Leeftijd bij monstername:

Leeftijd van de vogels bij monstername.

Correctie 0-4:

Extra dagen wanneer de monstername werd gedaan op een leeftijd van 0 tot 4 dagen.

De optimale vaccinatiedag wordt berekend volgens de formule van Deventer, met 150 als de ELISA-doorbraaktiterwaarde (dit is de MDA-titer die geen negatieve invloed heeft op de bescherming van het vaccin).

Vaccinatieschema:

Het optimale tijdstip van vaccinatie moet worden bepaald op basis van ELISA-titers gemeten bij kuikens van 1 tot 4 dagen oud.

Kuikens moeten worden gevaccineerd met Calier Gumbobax vanaf een leeftijd van 7 tot 28 dagen, afhankelijk van het niveau van matернаal afgeleide antilichamen.

Toedieningsweg: gebruik in drinkwater

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Verwijder de aluminium verzegeling van de injectieflacon met vaccin. Om de vaccinpellet op te lossen, mag de rubberen stop worden verwijderd terwijl de injectieflacon is ondergedompeld in een plastic maatbeker die de vereiste hoeveelheid schoon, koud water bevat. Vul de injectieflacon voor de helft met water, plaats de stop terug en schud om eventueel achtergebleven vaccin op te lossen. Het vaccinconcentraat moet dan aan het drinkstelsel worden toegevoegd.

Orale toediening via reconstitutie in drinkwater:

Bereiding en toediening van het vaccin:

- Het aantal vaccindoses moet worden opgelost in de hoeveelheid drinkwater, berekend op basis van eerdere waterconsumptie van de te immuniseren vogels.
- Het aantal doses moet naar boven worden afgerond voor kleinere koppels en dienovereenkomstig worden opgelost. Splits geen grote injectieflacons om meer dan één veestal of drinkstelsel te vaccineren, omdat dit kan leiden tot mengfouten.
- Zorg ervoor dat het drinkwater en alle apparatuur die voor de vaccinatie wordt gebruikt (slangen, drinkbakken, enz.) zorgvuldig worden gereinigd en geen resten van reinigingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen of metaalionen bevatten.
- Drinkwater moet 2 tot 4 uur vóór vaccinatie worden weggenomen, afhankelijk van de leeftijd en de temperatuur van de stal.
- Om de virusactiviteit te behouden, wordt geadviseerd om 2-4 g magere melkpoeder per liter berekend drinkwater of magere melk (20 - 40 ml/liter water) op te lossen voordat het vaccin wordt opgelost.
- Het wordt aangeraden om het aantal drinktoestellen tijdens de vaccinatie te verhogen. Om ervoor te zorgen dat alle vogels toegang hebben tot het gevaccineerde water, wordt geadviseerd om vogels in de eerste paar minuten van de vaccinatie rond de drinktoestellen te plaatsen. De vogels kunnen pas van vers drinkwater worden voorzien nadat het gemedicineerde water volledig is verbruikt.

Primun Gumboro niet gebruiken als u zichtbare tekenen van verslechtering opmerkt.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale

voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V663143

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 1.000 doses

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 5.000 doses

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 1.000 doses

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 5.000 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, SPANJE

Tel.: +34 (0) 938495133

E-mail: info@calier.es

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België

VETPHARM

Noordkaai 24

8870 Izegem,

België

Tel: +32 (0)51 30 31 00

E-Mail: qa@vetpharm.be