

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Primun Gumboro, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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%)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Lactosemonohydraat
Magere melkpoeder
Water voor injecties

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De optimale vaccinatiedag wordt berekend volgens de formule van Deventer (zie rubriek 3.9), 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 Interacties 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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:

Optimale vaccinatieleeftijd =

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

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 vaccinatie dag 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 het product vanaf een leeftijd van 7 tot 28 dagen, afhankelijk van het niveau van matернаal afgeleide antilichamen.

Toedieningsweg: gebruik in drinkwater.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen na toediening van tien doses dan die vermeld in rubriek 3.6.

3.11. Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12. Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD09.

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen infectie met zeer virulente stammen van het infectieuze bursitisvirus (ziekte van Gumboro, IBDV).

Het vaccin bevat een levende, verzwakte, intermediaire IBDV_IGS-stam van het infectieuze bursitisvirus. De vaccinstam IGS is een tussenstam.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1. Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur

5.3. Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bescherm(en) tegen licht.

5.4. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gevriesdroogd vaccin: 1.000 doses in type I glazen injectieflacons van 10 ml of 5.000 doses in type I glazen injectieflacons van 20 ml, verzegeld met broombutylrubberen stoppen en aluminium felscapsule met groene deksel.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V663143

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/08/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23/08/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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