

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

PRIMUN GUMBORO W2512 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Attenuiertes Lebendvirus der infektiösen Bursitis (IBD) der Vögel, intermediär plus IBDV_2512-Stamm, 1,5 - 3,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (infektiöse Dosis für Embryonen 50 %)

Hilfsstoffe:

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

Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser

Aussehen: Gefriergetrocknete Pellets mit weiß-beiger Farbe

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierarten**

Hühner (Broiler)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierarten

Für die aktive Immunisierung von Broilern mit maternalen Antikörpern zur Verringerung der Mortalität, der klinischen Erkrankung und der akuten Läsionen in der Bursa Fabricii im Zusammenhang mit einer Infektion durch sehr virulente Stämme des infektiösen Bursa Fabricii Virus.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 28 Tage.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Wie in Abschnitt 3.5 beschrieben enthält der Impfstoff einen „intermediate-plus“ Virusstamm, der bekanntermaßen eine Immunsuppression und eine Schädigung der Bursa Fabricii verursacht. Daher ist der Impfstoff nur für die Immunisierung von Hühnern mit maternalen Antikörpern und sehr virulenten IBD-Virusstämmen geeignet. Der ideale Tag für die Impfung wird nach der Deventer-Formel (siehe Abschnitt 3.9) berechnet, wobei 450 als ELISA-Durchbruchtitertwert verwendet wird (das ist der Spiegel an maternalen Antikörpern, der keine negativen Auswirkungen auf den durch den Impfstoff induzierten Schutz hat).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Küken, die jünger als 7 Tage alt sind, sollten nicht geimpft werden. Der Impfstoff enthält einen „intermediate-plus“ Virusstamm, der bei Küken ohne maternale Antikörper eine erhebliche Immunsuppression und eine Schädigung der Bursa Fabricii verursacht.

Das Produkt sollte erst verwendet werden, wenn nachgewiesen wurde, dass sehr virulente IBDV-Stämme in dem Gebiet, in dem sich der Betrieb befindet, epidemiologisch relevant sind.

Geimpfte Hühner können das Impfvirus bis zu mindestens 21 Tage lang ausscheiden. Es sollten geeignete Veterinär- und Haltungsmaßnahmen getroffen werden, um eine Übertragung des Impfstammes auf andere Vögel zu verhindern. Insbesondere sollte die Ausbreitung auf Hühner ohne maternale Antikörper, Legehennen, Küken unter 7 Tagen und Hühner, die kurz vor dem Legen stehen, verhindert werden.

Impfen Sie alle empfänglichen Vögel im Betrieb gleichzeitig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Stiefeln tragen.

- der Impfstamm kann bis zu 21 Tage in der Umwelt nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Hühnern Umgang haben, sollten die allgemeinen Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Hühnern walten lassen, um eine Verbreitung des Impfstammes zu vermeiden.

- Nach der Impfung sollten Hände und Ausrüstung gewaschen und desinfiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht zutreffend

3.6 Nebenwirkungen

<p>Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):</p>	<p>Lymphopenie</p>
--	--------------------

Eine beträchtliche vorübergehende Lymphozytendepletion kann bei Küken sehr häufig am Tag 7 nach der Impfung beobachtet werden. Die Wiederbesiedlung der Follikel in der Bursa Fabricii durch Lymphozyten beginnt nach dem 7. Tag nach der Impfung. Am 28. Tag nach der Impfung sind bei einigen Küken nur noch leichte Läsionen vorhanden. Diese Läsionen führen nicht zu einer immunsuppressiven Wirkung.

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 der Legeperiode

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Nicht anwenden bei Legehennen in der Legeperiode und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

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 Alter von 7 Tagen sollte eine Dosis pro Tier über das Trinkwasser verabreicht werden.

Impfprogramm:

Die Festlegung des Impfdatums hängt von einer Reihe von Faktoren ab, darunter dem Titer an maternalen Antikörpern (MDA), der Vogelart, dem Infektionsdruck sowie den Unterbringungs- und Aufzuchtbedingungen.

Im Falle einer sehr virulenten (vv) IBD-Feldherausforderung ist der Einsatz eines Impfstoffs erforderlich, der in der Lage ist, relativ hohe MDA-Werte zu durchbrechen. Der Impfstoff kann einen ELISA-Antikörperspiegel von 450 ELISA-Einheiten durchbrechen.

Homogene Spiegel an maternalen Antikörpern erleichtern eine genauere zeitliche Abstimmung der Impfung.

Zur Vorhersage des Alters, in dem der Spiegel an maternalen Antikörpern ausreichend gesunken ist, um eine wirksame Impfung zu ermöglichen, sollten Proben von mindestens 18-20 Küken serologisch untersucht werden, und die „Deventer-Formel“ sollte zur Berechnung des optimalen Impfalters verwendet werden.

Optimales Alter für die Impfung =
 $\{(\log_2 \text{IBV-Antikörper ELISA-Titer des Vogels} \% - \log_2 \text{Durchbruchtiter des Impfstoffs}) \times t_{\frac{1}{2}}\} + \text{Alter bei der Probenahme} + \text{Korrektur } 0-4$

Vogel % = ELISA-Titer des Vogels, der einen bestimmten Prozentsatz der Herde darstellt.

$t_{\frac{1}{2}}$ = Halbwertszeit (ELISA) der Antikörper in der beprobten Hühnerart

Alter bei der Probenahme = Alter der Vögel bei der Probenahme

Korrektur 0-4 = zusätzliche Tage, wenn die Probenahme im Alter von 0 bis 4 Tagen durchgeführt wurde)

Nach dieser Formel wird das optimale Impfalter wie folgt berechnet:

1. Entscheiden Sie, welcher Prozentsatz der Herde repräsentiert werden soll, und entfernen Sie die höchsten Titer, die ausgeschlossen werden (z. B. 75 % der Herde; entfernen Sie die höchsten 25 % der Titer).
2. Berechnen Sie den mittleren ELISA-Antikörper-Titer dieser Küken.
3. Berechnung des optimalen Alters für die Impfung.

Die Küken sollten bei der Impfung mindestens 7 Tage alt sein. Das optimale Alter für die Impfung kann anhand des Spiegels an maternalen Antikörpern der Eintagsküken berechnet werden (Deventer-Formel), liegt aber in der Regel zwischen 12 und 21 Tagen.

Art der Anwendung: zur Herstellung einer Suspension für Hühner zur Verabreichung über das Trinkwasser

Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffs:

Entfernen Sie das Aluminiumsiegel von dem Impfstofffläschchen. Zum Auflösen des Impfstoffpellets sollte der Gummistopfen erst entfernt werden, wenn das Fläschchen in einen Plastikmessbecher mit der erforderlichen Menge sauberen, kühlen Wassers getaucht wird. Füllen Sie das Fläschchen zur Hälfte mit Wasser, setzen Sie den Stopfen wieder auf und schütteln Sie es, um den restlichen Impfstoff aufzulösen. Das Impfstoffkonzentrat sollte dann dem Tränkesystem zugeführt werden.

Wichtige Punkte, die für eine erfolgreiche Impfung zu beachten sind:

1. Die erforderliche Anzahl von Impfstoffdosen sollte der richtigen Menge Trinkwasser zugesetzt werden, die auf der Grundlage des bisherigen Wasserverbrauchs der zu immunisierenden Küken berechnet wird.
2. Teilen Sie keine großen Flaschen auf, um mehr als einen Geflügelstall oder ein Tränkesystem zu impfen, da dies zu Dosierungsfehlern führen kann.
3. Vergewissern Sie sich, dass alle Leitungsrohre, Schläuche, Tröge, Tränken usw. gründlich gesäubert und frei von Spuren von Desinfektionsmitteln, Reinigungsmitteln usw. sind. Verwenden Sie nur kaltes, frisches, ungechlortes Wasser, das frei von Desinfektionsmitteln, Reinigungsmitteln und Metallionen ist, um die Lebensfähigkeit des Impfstoffs zu gewährleisten.
4. Vor der Impfung sollte den Vögeln 2-4 Stunden lang das Trinkwasser entzogen werden, je nach Alter der Tiere und Temperatur im Stall.
5. Um die Virusaktivität zu erhalten, wird empfohlen, 2-4 g Magermilchpulver pro Liter berechnetes Trinkwasser oder Magermilch (20 - 40 ml/Liter Wasser) aufzulösen, bevor der Impfstoff aufgelöst wird.
6. Es wird empfohlen, die Zahl der Tränken während der Impfung zu erhöhen. Um sicherzustellen, dass alle Vögel Zugang zum mit dem Impfstoff versehenen Wasser haben, ist es ratsam, die Vögel in den ersten Minuten nach der Impfung an die Tränken heranzuführen. Die Küken können erst dann mit frischem Trinkwasser versorgt werden, wenn das medikierte Wasser vollständig aufgebraucht wurde.
7. Der Impfstoff muss den Vögeln unmittelbar nach der Rekonstitution verabreicht werden.
8. Die Verabreichung des Impfstoffs muss innerhalb von 2 Stunden nach der Rekonstitution abgeschlossen sein.
9. Den rekonstituierten Impfstoff vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Studien mit einer 10-fachen Überdosis von PRIMUN GUMBORO W2512, die 7 Tage alten Masthühnern ohne maternale Antikörper (SPF-Hühnern) verabreicht wurde, wurden keine anderen als die unter Punkt 3.6 genannten unerwünschten Reaktionen festgestellt.

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

ATCvet-Code: QI01AD09

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

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). Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisierter Impfstoff: 1000 Dosen in 10-ml- Durchstechflaschen des Typs I oder 5000 Dosen in 20-ml- Durchstechflaschen des Typs I, verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe mit rotem Deckel.

Karton mit 1 Flasche zu 1000 Dosen

Karton mit 1 Flasche zu 5000 Dosen

Karton mit 10 Flaschen zu 1000 Dosen

Karton mit 10 Flaschen zu 5000 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(N)

BE-V594426

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14/01/2022

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

14/07/2023

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>).