

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRAGUMBORO-GM97 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendvirus der aviären infektiösen Bursitis, Stamm GM97 : 10^2 - 10^3 EID₅₀ (Embryo infektiöse Dosis 50%)

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Gelatine
Povidon 30
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Saccharose
Mononatriumglutamat
Wasser für Injektionszwecke

Rötliches Lyophilisat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn (Broiler).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Broilern aus Herden mit geringen maternalen Antikörpertitern (ELISA-Werte ≤ 500); zur Verringerung der mit Gumboro-Krankheit einhergehenden Mortalität, der klinischen Symptome und Bursaläsionen. Solche Küken können ab dem ersten Lebenstag geimpft werden.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 43 Tage nach der Impfung

3.3 Gegenanzeigen

Nicht in infizierten Herden einsetzen, die bereits klinische Symptome zeigen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur bei Herden mit niedrigen maternalen Antikörperspiegeln verwenden (ELISA-Werte ≤ 500). Der optimale Impfzeitpunkt für die Broiler wird anhand der Formel nach Kouwenhoven errechnet (siehe Punkt 3.9 Dosierung).

Aufgrund der dem Impfstoff eigenen Restpathogenität auf die Bursa Fabricii (siehe Punkt 4.6) darf der Impfstoff ausschließlich in mit vvIBDV kontaminierten Gebieten angewendet werden, nicht aber bei bereits infizierten Herden, die klinische Symptome zeigen.

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann auf ungeimpfte Hühner übertragen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um eine Übertragung des Impfstammes auf nicht geimpfte Hühner zu vermeiden.

Es sollten angemessene tierärztliche und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden, um eine Übertragung des Impfstammes auf empfängliche Arten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände und Geräte nach Gebrauch waschen und desinfizieren.

Bei versehentlicher Einnahme, Augenkontamination oder Hautexposition mit dem Produkt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn (Broiler).

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Verminderung der Lymphozyten in der Bursa Fabricii ¹
--	---

¹Die Verabreichung einer Einzeldosis führt zu einer Verminderung der Lymphozyten in der Bursa Fabricii (in 50 - 75 % der Follikel). Die lymphozytäre Repopulation wird ab 14 Tagen nach der Impfung beobachtet, 28 Tage nach der Impfung ist immer noch eine gewisse Verminderung vorhanden (5 - 25 % der Follikel). Diese Verminderung der Lymphozyten führt 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. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legetiere:

Nicht anwenden bei Legetieren und Zuchttieren.

Es wurden keine Studien durchgeführt, die die Sicherheit dieses Impfstoffs bei der Verabreichung an Legehennen und Zuchttieren belegen.

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: 1 Dosis / Tier

Art der Anwendung: oral

10 ml Trinkwasser (frei von Antiseptika und Desinfektionsmitteln) in das Fläschchen einbringen. Leicht schütteln, bis das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.

Dosierung:

Seronegative Küken können ab dem ersten Lebenstag geimpft werden. Das optimale Impfalter sollte anhand der maternalen Antikörpertiter am ersten Lebenstag der Küken bestimmt werden (Formel von Kouwenhoven, siehe Tabelle). Es sind mindestens 18 Tiere (vorzugsweise 24) der gleichen Herde zu testen. Es ist sicherzustellen, dass alle Tiere eine volle Dosis des Impfstoffs verabreicht bekommen.

ELISA DURCHSCHNITTSWERTE AM 1. LEBENSTAG	OPTIMALES IMPFALTER (TAGE)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

Art der Anwendung:

Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist vom Alter der Tiere und von der Nutzungsart abhängig. Im Allgemeinen werden 2 Liter Wasser pro 1.000 Masthühner und Lebenstag benötigt. Somit sind für 1.000 Broiler im Alter von 14 Tagen 28 Liter Wasser zur Rekonstitution von 1.000 Impfstoffdosen erforderlich. Wenn die Tiere mehr oder weniger Wasser brauchen, ist die Menge dem Bedarf anzupassen.

Entscheidend für den Impferfolg ist die Art der Anwendung. Zur Verbesserung der Aufnahme des Impfstoffes haben sich folgende Maßnahmen bewährt:

Die Trinkwasserzufuhr ist 1-2 Stunden vor der Impfung zu unterbrechen, um sicherzustellen, dass der gesamte rekonstituierte Impfstoff innerhalb von 1-2 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 mischen und am Ende des Entzugs sind alle Tränken mit Impflösung zu füllen.

Bei Nippeltränken: Nach Unterbrechung der Wasserzufuhr verbleibt eine beträchtliche Wassermenge in den Leitungen. Es empfiehlt sich, die Leitungen zu entleeren und sie mit der Impflösung zu füllen, bevor die Tiere Zugang zu den Tränken erhalten. Den Impfstoff mischen und in den Wasserbehälter füllen. Berechnen Sie die Menge, die im Behälter unterhalb des Ablassventils zurückbleibt und stellen Sie sicher, dass diese Wassermenge bei der Berechnung der Dosierung berücksichtigt wird. Während der Impfung muss immer Futter vorhanden sein (die Vögel trinken nicht, wenn sie kein Futter haben). Frisches Wasser ist bereitzustellen, sobald die Impflösung verbraucht ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung einer zehnfachen Impfdosis verursacht eine Lymphozytendepletion in der Bursa Fabricii bei ca. 75% der Follikel. Die Repopulation mit Lymphozyten wird ab dem 14. Tag nach der Impfung beobachtet. Ab dem 28. Tag nach der Impfung sind weniger als 25% der Follikel betroffen.

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

Zur aktiven Immunisierung gegen das Virus der Infektiösen Bursitis (Gumboro Krankheit).

Der Impfstamm GM97 induziert einen Läsionswert von 1,7 in der Bursa Fabricii, der 28 Tage nach der Verabreichung der 10-fachen Impfdosis zu beobachten ist.

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: 1 Stunde.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasfläschchen Typ I (gemäß Europäischem Arzneibuch) zu 10 ml mit 1.000 Dosen oder 5.000 Dosen gefriergetrocknetem Impfstoff, Stopfen aus Brombutylgummi Typ I (gemäß Europäischem Arzneibuch) und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Flasche mit jeweils 1000 Dosen.

Packung mit 1 Flasche mit jeweils 5000 Dosen.

Packung mit 10 Fläschchen mit jeweils 1000 Dosen.

Packung mit 10 Fläschchen mit jeweils 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 HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-20264

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/04/2004

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

11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
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>).