
GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis® Gumboro 228E,
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Gumboro 228E,
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Dosis rekonstituierter Impfstoff enthält:

Wirkstoff(e):

lebendes, gefriergetrocknetes Infektiöse Bursitis-Virus (Stamm 228E).

Infektiöse Bursitis-Virus (Stamm 228E), lebend, attenuiert: 2,0 – 3,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (embryo-infektiöse Dosis 50%)

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Lyophilisat in Glasflaschen: hellbraunes/rotbraunes Pellet.

Lyophilisat in Aluminiumschale: hellbraun/rotbraun, überwiegend kugelförmig.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hühnern (Mast-, Zucht- und Legehühner) gegen die Infektiöse Bursitis (Gumboro).

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Nebenwirkungen

Die Verabreichung einer einzigen Dosis verursacht eine Lymphozytendepletion in der Bursa Fabricii (in 40-60% der Follikel). Eine Wiederbesiedelung der Follikel und damit ein Anstieg der Lymphozytenzahlen wird ab dem 21. Tag nach der Impfung beobachtet, am 28. Tag nach der Impfung sind 20-40% der Follikel noch nicht wieder vollständig wiederbesiedelt. Diese Lymphozytendepletion hat keine immunsuppressive Wirkung.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. Zieltierart(en)

Huhn

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

1 Dosis pro Huhn.

Verabreichung über das Trinkwasser.

Der Impfzeitpunkt ist abhängig von der Nutzungsrichtung der zu impfenden Tiere und der Höhe der maternalen Antikörpertiter.

Empfohlener Impfzeitpunkt für Impflinge mit niedrigen bis moderaten maternalen Antikörpertitern. In der Regel sind diese Nachkommen von Elterntierherden, die mit Gumboro-Lebendimpfstoff geboostert wurden:

Küken vom Masttyp	7. – 14. Lebenstag
Küken vom Zucht-/Legetyp	14. – 21. Lebenstag

Empfohlener Impfzeitpunkt für Impflinge mit moderaten bis hohen maternalen Antikörpertitern. In der Regel sind diese Nachkommen von Elterntierherden, die mit inaktiviertem Gumboro-Impfstoff geboostert wurden:

Küken vom Masttyp	14. – 17. Lebenstag
Küken vom Zucht-/Legetyp	21. – 28. Lebenstag

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Immunstatus der Impflinge ist durch Antikörpertiterbestimmung im Serum des Eintagsküken zu ermitteln.

Es wird empfohlen, die „Deventer-Formel“ zur Bestimmung des Impfzeitpunktes zu verwenden. Es sind mindestens 18 Tiere (vorzugsweise 24) der gleichen Herde zu testen. Nobilis Gumboro 228E ist in der Lage, einen maternalen ELISA-Antikörperspiegel von 500 zu durchbrechen.

Gemäß dieser Formel berechnet sich das Impfalter wie folgt:

- Festlegung des repräsentativen Anteils der untersuchten Herde und Löschen der höchsten auszuschließenden Titer (z.B. 25 % der Herde ist repräsentativ, die höchsten 25% der Tiere werden gelöscht)
- Ermittlung des mittleren maternalen ELISA-Antikörpertiters (mAK) am Tag der Blutprobennahme (d)
- $\text{Impfalter} = [(\log_2 \text{Titer mAK\%} - \log_2 \text{Durchbruchtitertiter}) \times t \dots] + \text{Blutprobenentnahmetag} + \text{Korrektur } 0 - 4$
 - Titer mAK = ELISA-Titer der Tiere, die den angenommenen Prozentsatz der Herde repräsentieren
 - t = Halbwertszeit der ELISA-Antikörper der zu impfenden Hühnerspezies
 - Blutprobenentnahmetag = Alter der Tiere zum Zeitpunkt der Blutprobenentnahme
 - Korrektur 0 – 4 = Korrekturfaktor, wenn die Blutproben im Alter von 0-4 Tagen entnommen wurden

Der optimale Impfzeitpunkt kann auch durch Eingabe der Einzelwerte in die Formel unter www.gumboro.com/ errechnet werden.

Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist vom Alter der Tiere und von der Nutzungsart abhängig. Im Allgemeinen wird 1 Liter Wasser pro 1.000 Masthühner und Lebenstag benötigt. Somit sind für 1.000 Broiler im Alter von 14 Tagen 14 Liter Wasser zur Rekonstitution von 1.000 Impfstoffdosen erforderlich. Wenn die Tiere mehr oder weniger Wasser brauchen, ist die Menge dem Bedarf anzupassen. Die Trinkwasserzufuhr ist 1 - 2 Stunden vor der Impfung zu unterbrechen, um sicherzustellen, dass der gesamte rekonstituierte Impfstoff innerhalb von 2 Stunden aufgenommen wird. Es soll zur Verabreichung des Impfstoffs nur sauberes und kühles Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden.

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Bei der letztgenannten Handelsform können die Aluminiumschalen abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten. Das Tierarzneimittel in Aluminiumschalen sollte nicht verwendet werden, wenn der Inhalt bräunlich erscheint und am Behältnis klebt. Dies deutet darauf hin, dass die Verpackung beschädigt wurde. Jedes Behältnis sollte nach dem Öffnen unmittelbar und vollständig aufgebraucht werden.

Die Impfstoff-Flaschen unter Wasser öffnen bzw. den Inhalt der Aluminiumschalen in das Wasser geben. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Zur Vermeidung von Wirksamkeitsverlusten sollten alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Rohre, Tränken etc.) sauber und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen sein. Auf gute Durchmischung ist zu achten. Es ist sicherzustellen, dass allen Tieren eine volle Dosis des Impfstoffs verabreicht wird.

10. Wartezeit(en)

Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: Der gelöste Impfstoff ist zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Alle Hühner eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden. Der Impfstamm kann auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden.

Geeignete tierärztliche und bestandsspezifische Maßnahmen sind zu ergreifen, um die Übertragung auf empfängliche Tiere zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs ist Vorsicht geboten. Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

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

Legeperiode

Nicht während der Legeperiode und 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer um mehr als das Zehnfache erhöhten Dosis wurden keine klinischen Zeichen einer Erkrankung beobachtet.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel- oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juli 2021

15. Weitere Angaben

Nobilis Gumboro 228E liegt nur zur oralen Applikation vor.

Packungsgrößen:

10 x 500, 10 x 1000, 10 x 2000, 10 x 2500, 10 x 3000, 10 x 5000 und
10 x 10000 Impfstoffdosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 1.000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 2.500 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 5.000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Schalen mit 10.000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Schalen mit 1.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.