

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Attenuiertes IBD-Virus (Infektiöse Bursitis bei Hühnern), intermediärer IBDV_IGS-Stamm, 3.0 -4.5 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (Embryo-infektiöse Dosis 50%)

Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser

Aussehen: Gefriergetrocknetes Pellet mit weiß-beiger bis weiß-brauner Farbe.

3. Zieltierarten

Hühner

4. Anwendungsgebiet

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit maternalen Antikörpern (MAK) gegen Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) zur Reduktion der Mortalität, der Krankheitsfälle und den akuten Läsionen der Bursa Fabricii.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: 28 Tage.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

Der optimale Impfzeitpunkt wird gemäß der Deventer-Formel bestimmt (siehe Abschnitt 8). Hierbei wird 150 als ELISA-Durchbruchtiterwert genommen (dies ist der MAK-Titer, der keinen negativen Einfluss auf den Schutz der Impfung hat).

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 7 Tagen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Es wird empfohlen, alle Hühner eines Bestandes gleichzeitig zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung inklusive undurchlässiger Handschuhe tragen.
- Nach der Anwendung Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren.
- Bei versehentlicher Einnahme, Augen- oder Hautkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht zutreffend.

Legegeflügel

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Das Tierarzneimittel darf nicht während der Legeperiode und nicht in den 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei der gleichzeitigen 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.

Überdosierungen

Bei Überdosierung wurden keine anderen als die unter 7 aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen

7. Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Lymphopenie

Vorübergehend kann eine erhebliche Verminderung von Lymphozyten in SPF-Hühnern häufig beobachtet werden. Die Wiederbesiedelung mit Lymphozyten beginnt ab dem siebten Tag nach der Impfung und ist besonders offenkundig deutlich am Tag 21 nach der Impfung. 28 Tage nach der Impfung sind lediglich noch leichte Läsionen bei einigen Hühnern zu beobachten. In SPF-Hühnern konnte keine Immunsuppression in Unbedenklichkeitsstudien nachgewiesen werden.

Bei Hühnern mit maternalen Antikörpern wurden bis zu 28 Tage nach der Impfung vermehrt schwerwiegendere Läsionen der Bursa beobachtet. Diese Bursa-Läsionen gehen innerhalb von 10 Tagen zurück. Die Wiederbesiedelung lymphoider Follikel in Verbindung mit einem zunehmenden Anstieg der kortikalen und medullären Lymphozyten-Dichte in allen Tieren ist klar ersichtlich. Ein potenziell immunsuppressiver Effekt in Hühnern mit maternalen Antikörpern wurde nicht untersucht.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Dosierung: Ab dem 7. Lebenstag eine Dosis pro Tier über das Trinkwasser verabreichen.

Die meisten ZuchtHühner schlüpfen bereits mit maternalen Antikörpern, welche die Impfwirkung neutralisieren können. Daher ist es zwingend erforderlich, den korrekten Impfzeitpunkt zu ermitteln.

Das optimale Impfalter wird mit Hilfe der Deventer-Formel bestimmt, nachdem die Titer an maternalen Antikörpern von 18-20 Tieren der Herde ermittelt wurden.

Nach dieser Formel wird das optimale Impfalter wie folgt berechnet:

Optimales Impfalter =

$\{(\text{Log}_2 \text{ IBD-Antikörper ELISA-Titer des Tieres (\%)} - \text{Log}_2 \text{ Durchbruchtiter der Impfung}) \times t_{0.5}\}$
+ Alter zum Zeitpunkt der Probenentnahme + Korrektur 0-4

IBD-Antikörper ELISA-Titer des Tieres (%):

ELISA-Titer des Tieres zum Zeitpunkt der Entnahme der Blutprobe, der denjenigen Teil der Herde repräsentiert, welcher zum Zeitpunkt der Verabreichung empfänglich für die Impfung ist.

Durchbruchtiter der Impfung

ELISA-Titer, den der Impfstoff durchbrechen kann.

$t_{0.5}$:

Halbwertszeit der Antikörper (ELISA-Titer) der zu untersuchenden Hühnerspezies.

Alter zum Zeitpunkt der Probenentnahme:

Alter der Tiere zum Zeitpunkt der Probenentnahme.

Korrektur 0-4:

Zusätzliche Tage, wenn die Probenentnahme vor dem 4. Lebenstag erfolgt ist.

Der optimale Impfzeitpunkt wird mit Hilfe der Deventer-Formel bestimmt. Hierbei wird 150 als ELISA-Durchbruchtiterwert empfohlen (dies ist der MAK-Titer, der keinen negativen Einfluss auf den Schutz der Impfung hat).

Impfschema:

Der optimale Impfzeitpunkt sollte auf Grundlage der vom 1. bis zum 4. Lebenstag ermittelten ELISA-Titer bestimmt werden.

Die Tiere sollten zwischen dem 7. und dem 28. Lebenstag geimpft werden, der optimale Zeitpunkt ist abhängig vom Titer an maternalen Antikörpern.

Art der Anwendung: Zur Verabreichung über das Trinkwasser.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Aluminiumdeckel ist von der Impfstoffflasche zu entfernen. Zum Auflösen des Impfstoffpellets sollte die Flasche beim Entfernen des Gummistopfens in einen mit der erforderlichen Menge sauberen, kalten Wassers gefüllten Plastikmessbecher eintauchen. Die Flasche bis zur Hälfte mit Wasser füllen, wieder mit dem Stopfen verschließen und den Impfstoff unter Schütteln vollständig auflösen. Das Impfstoffkonzentrat ist anschließend dem Tränkesystem zuzuführen.

Orale Verabreichung nach Rekonstitution über das Trinkwasser:

Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffes:

- Die gewünschte Anzahl von Impfstoff-Dosen ist in der Menge Wasser aufzulösen, die dem zuvor kalkulierten Trinkwasserverbrauch der zu impfenden Tiere entspricht.
- Bei kleineren Herden sollte die Anzahl der Dosen aufgerundet und entsprechend aufgelöst werden. Eine Flasche nicht zur Impfung in mehreren Ställen oder auf mehrere Tränkesysteme aufteilen, da es zu Dosierungsfehlern kommen kann.
- Es ist sicherzustellen, dass das Trinkwasser und alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Rohre, Tränken etc.) vor der Verabreichung sorgfältig gereinigt werden und keine Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen enthalten.
- Je nach Alter und Umgebungstemperatur sollte 2-4 Stunden vor der Impfung die Trinkwasserzufuhr unterbrochen werden.
- Zur Erhaltung der Virusaktivität wird empfohlen, vor dem Auflösen des Impfstoffes 2-4 g Magermilchpulver oder 20-40 ml Magermilch pro Liter berechnetem Trinkwasser hinzuzugeben.
- Es wird empfohlen, die Anzahl der Tränken während der Verabreichung des Impfstoffes zu erhöhen. Außerdem wird empfohlen, die Bewegung der Tiere in den ersten Minuten der Verabreichung des Impfstoffes zu fördern, damit alle Tiere Zugang zu den mit Impfstoff befüllten Tränken haben. Erst nach der vollständigen Aufnahme der Impfstofflösung sollte wieder frisches Trinkwasser zur Verfügung gestellt werden.

PRIMUN GUMBORO nicht sichtbar geschwächten Tieren verabreichen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V663143

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche à 1.000 Dosen

Karton mit 1 Flasche à 5.000 Dosen

Karton mit 10 Flaschen à 1.000 Dosen

Karton mit 10 Flaschen à 5.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS CALIER, S. A.

c/o. Barcelonés, 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Spanien

Tel: +34 (0) 938495133

E-mail: info@calier.es

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VETPHARM

Noordkaai 24

8870 Izegem,

Belgique

Tél: +32 (0)51 30 31 00

E-Mail: qa@vetpharm.be

17. Weitere Informationen