

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

HIPRAGUMBORO-GM97

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Applikation über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

Zusammensetzung pro Dosis:

Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e):

Lebendvirus der aviären infektiösen Bursitis, Stamm GM97

10^2 - 10^3 EID₅₀ (Embryo infektiöse Dosis 50%)

Wirtssystem: embryonierte SPF-Eier

Adjuvan(zien)s:

Keine.

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM:

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Applikation über das Trinkwasser

Aussehen: rötliches Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN:

4.1. Zieltierart

Huhn (Broiler).

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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. Der Immunschutz beginnt 14 Tage nach der Impfung und hält 43 Tage lang an.

4.3. Gegenanzeigen

Kranke Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

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

Die Anwendung bei Legehennen und Elterntieren wurde nicht untersucht. Daher wird die Verabreichung an Legehennen und Elterntiere nicht empfohlen. (siehe Punkt 4.7).

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur bei Broilern mit niedrigen maternalen Antikörperspiegeln verwenden (ELISA-Werte ≤ 500). Der optimale Impfzeitpunkt für die Broiler wird anhand der Formel nach Kouwenhoven errechnet (siehe Punkt 4.9 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 (siehe Punkt 4.3.).

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Kein chloriertes bzw. mit anderen Desinfektionsmittelzusätzen versehenes Wasser zur Rekonstitution des Impfstoffes verwenden.
- Der Impfstamm wird von den geimpften Tieren ausgeschieden und kann somit auch auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden.
- Geeignete veterinärmedizinische und haltungsrelevante Maßnahmen sind zu ergreifen, um die Übertragung auf empfängliche Tiere 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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Verabreichung einer einzigen Dosis verursacht eine Lymphozytendepletion in der Bursa Fabricii (in 50-75% der Follikel). Eine Wiederbesiedelung der Follikel und damit ein Anstieg der Lymphozytenzahlen wird ab dem 14. Tag nach der Impfung beobachtet, am 28. Tag nach der Impfung sind 5 - 25% der Follikel noch nicht vollständig wiederbesiedelt. Diese Lymphozytendepletion hat keine immunsuppressive Wirkung.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei Legehühnern und Elterntieren anwenden (siehe Abschnitt 4.3).

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

10 ml Trinkwasser (frei von Antiseptika und Desinfektionsmitteln) in das Fläschchen einbringen. Leicht schütteln, bis das gefriergetrocknete 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 dem Unterbrechen 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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11. Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN:

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.

ATCvet-Code: QI01AD09

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

- Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
- Kaliumdihydrogenphosphat
- Gelatine
- Povidon
- Natriumchlorid
- Kaliumchlorid
- Saccharose
- Mononatriumglutamat
- Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre (bei 2°C bis 8°C).

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 1 Stunde.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasfläschchen Typ I (Europäisches Arzneibuch) zu 10 ml, enthaltend 1.000 Dosen oder 5.000 Dosen gefriergetrockneten Impfstoff, Stopfen aus Brombutylgummi Typ I (Europäisches Arzneibuch) und Aluminiumbördelkappe.

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.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abfallmaterial ist durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135.
ES-17170 - AMER (Girona) Spanien.

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-20264

9.DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.04.2004

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2011

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.