

[Version 7.2, 12/2008]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Gumboro D78 - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff(e):

Infektiöse Bursitis-Virus (Stamm D78), lebend attenuiert mind. 4,0 log₁₀ GKID₅₀*

* GKID₅₀: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Wirtssystem: Embryonierte SPF-Hühnereier

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung über das Trinkwasser

Lyophilisat in Glasfläschchen: Hellbraunes bis rotbraunes Pellet

Lyophilisat in Aluminiumschale: Hellbraune bis rotbraune, überwiegend kugelförmige Pellets

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Küken gegen Infektiöse Bursitis (Gumboro).

Der Impfstoff kann vom Tag 14 bis 21 oral verabreicht werden. Der optimale Impfzeitpunkt hängt von dem Impfstatus der Elterntiere ab.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Impfstoffes ist Vorsicht geboten.

Nach der Anwendung Hände waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Verabreichung über das Trinkwasser

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glasfläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Bei der letztgenannten Handelsform können die Schalen abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten.

Den Impfstoff in Aluminiumschalen nicht anwenden, 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.

Alle zur Impfung verwendeten Instrumente und Geräte bzw. Trinkwassergefäße und -leitungen sind vor Gebrauch gründlich zu säubern. Sie sollten von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen frei sein.

Pro 1000 Küken werden so viele Liter Trinkwasser benötigt, wie die Tiere alt sind (d.h. für 14 Tage alte Küken = 14 Liter Wasser, jedoch maximal 35 Liter Wasser). Der Impfstoff ist in der entsprechenden Menge sauberen und kühlen Wassers von Trinkwasserqualität zu lösen. Impfstoff-Flaschen sind unter Wasser zu öffnen bzw. der Inhalt der Aluminiumschalen ist in das Wasser zu schütten. In beiden Fällen das

Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Eine Unterdosierung ist zu vermeiden, auf gute Durchmischung ist zu achten. Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 - 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Die gesamte vorbereitete Impfstofflösung muss aufgenommen sein, bevor wieder frisches Trinkwasser angeboten wird.

Zur Stabilisierung des Impfvirus wird ein Zusatz von 0,2 bis 0,4 % Magermilch zur Impfstofflösung empfohlen.

Feldversuche haben gezeigt, dass die meisten Broilerküken maternale Antikörper gegen die Infektiöse Bursitis besitzen. Küken mit maternalen Antikörpern können im Alter von 14 bis 21 Tagen mit Nobilis Gumboro D78 geimpft werden, da der Stamm D78 auch angesichts moderater Antikörpertiter wirksam eingesetzt werden kann. Der optimale Impfzeitpunkt ist dabei abhängig von der Höhe der maternalen Antikörpertiter. Der Immunstatus der Impflinge ist gegebenenfalls durch Antikörpertiterbestimmung im Serum der Eintagsküken zu ermitteln. In Herden mit uneinheitlichen Titern wird eine Wiederholungsimpfung im Abstand von einer Woche empfohlen.

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

Nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Viraler Lebendimpfstoff gegen Infektiöse Bursitis (Gumboro)

ATCvet-Code: QI01AD09

Zu aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die Infektiöse Bursitis (Gumboro).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose

Bovines Serumalbumin

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphat-Dihydrat

Mono-Natriumglutamat

Gentamicinsulfat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) lagern. Vor Licht schützen. Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph.Eur.), verschlossen mit einem Nitrilgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe. Versiegelte Aluminium-Laminat-Schale mit einer Polypropylen (Schale) bzw. Polypropylen/Polyethylen (Deckel) Beschichtung.

Packungsgrößen:

Umkarton mit Glasdurchstechflaschen zu

1 x 1000 Impfstoffdosen

10 x 1000 Impfstoffdosen

10 x 2500 Impfstoffdosen

10 x 5000 Impfstoffdosen

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

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-20059

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.01.1992

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.