

GEBRAUCHSINFORMATION

Poulvac Bursine 2 Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya (Girona)

Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac Bursine 2 Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis:

Attenuierter aviärer infektiöser Bursitisvirus

Stamm Lukert $\geq 10^{4.3}$ TCID₅₀*/ Dosis

* Tissue Culture Infective Dose 50 %

Beige bis mittelbraun, lyophilisiert.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für die aktive Immunisierung von Hühnerküken gegen den aviären infektiösen Bursitisvirus (Gumboro-Krankheit) zur Verringerung klinischer Symptome, verursacht durch Infektion.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich können nach der Verabreichung des Impfstoffes lokale und/oder allgemeine Reaktionen auftreten. Diese sind im Allgemeinen vorübergehender Art.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Küken ab einem Alter von 14 Tagen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung

Pro Küken 1 Dosis $\geq 10^{4.3}$ TCID₅₀ infektiöser Bursitisvirus, Stamm Lukert

Impfschema

Die beste Methode zur Bestimmung des Zeitpunktes der Impfung ist das Messen der maternalen Immunität der Eintagsküken.

1. Gruppen mit geringen Titern an maternalen Antistoffen: einmalige Impfung ab einem Alter von 14 Tagen.
2. Gruppen mit hohen oder nicht homogenen maternalen Antistoffen-Titern: zweimalige Impfung:
 - Am 14. Tag ein erstes Mal, um die Küken mit einer geringen maternalen Immunität zu impfen.
 - Am 21. – 28. Tag ein zweites Mal, um die Immunität im Rest der Gruppe zu erzeugen, da die meisten maternalen Antistoffe um diesen Zeitpunkt herum verschwunden sind.

Verabreichungsweise:

Trinkwassermethode

Schalten Sie das automatische Wassersystem aus. Die Impfung mit Trinknippeln ist unwirksam. Die Tränken und Leitungen müssen sauber sein und dürfen keine Spuren von Desinfektionsmitteln oder Seife enthalten. Lassen Sie die Tiere etwa 2 Stunden dursten. Es müssen genug Tränken vorhanden sein, so dass jedes Tier seine Trinkwasserportion innerhalb 1 Stunde aufnehmen kann.

Pro Küken sind folgende Mengen erforderlich:

- 15 ml Wasser bis zu einem Alter von 14 Tagen
- 20 ml Wasser bis zu einem Alter von 21 Tagen
- 30 ml Wasser bis zu einem Alter von 28 Tagen
- 40 ml Wasser bis zu einem Alter von 42 Tagen

Der suspendierte Impfstoff muss innerhalb 4 Stunde aufgebraucht werden.

Maternale Antistoffe können das Ergebnis der Impfung beeinträchtigen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zubereitung - Allgemeines

Verwenden Sie sauberes Wasser, das keine Chlor- und Metallionen enthält. Es wird empfohlen, vor dem Suspendieren des Impfstoffs geschützte Eiweiße in Form von Magermilchpulver zum Wasser hinzuzugeben (4 g pro Liter) oder eine dem entsprechende Menge Magermilch. Öffnen Sie die Flasche dann in der entsprechenden Wassermenge unter Wasser, schütteln Sie sie gut und spülen Sie sie nach.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunde.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem {EXP} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vermeiden Sie vor und nach der Impfung Stress bei den Tieren.

Die Anwesenheit von Desinfektionsmitteln, Seifen sowie Chlor und Metallionen (Eisen und Kupfer) im Wasser kann den Impfstoff inaktivieren.

Verhindern Sie, dass der suspendierte Impfstoff Hitze und/oder direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt wird.

Der suspendierte Impfstoff muss innerhalb 4 Stunde aufgebraucht werden.

Vernichten Sie die Flasche sowie den nicht verwendeten Inhalt durch Verbrennung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffes die Hände waschen und desinfizieren.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurde nachgewiesen, dass der Impfstoff bei einer zehnfachen Überdosierung noch sicher ist.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Das Vorhandensein von Desinfektionsmitteln, Seifen sowie Chlor- und Metallionen (Eisen und Kupfer) im Wasser kann das Impfvirus inaktivieren.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 10 x 1000 Dosen, 10 x 2000 Dosen, 10 x 2500 Dosen, 10 x 5000 Dosen, 10 x 10000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.>

BE-V150674

Lieferung: Verschreibungspflichtig