

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

AviPro® GUMBORO VAC

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Applikation für Hühner

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

### **Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

1 Dosis enthält mind.  $10^{2.0}$  und max.  $10^{3.7}$  EID<sub>50</sub>\* IBD (Infectious Bursal Disease)-Virus, lebend, Stamm Cu-1M.

\*EID<sub>50</sub> = 50% Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50% von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier.

### **Sonstige Bestandteile:**

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

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Applikation.

Aussehen: weiß mit leicht grauem od. gelbem Schimmer

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Huhn.

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur aktiven Immunisierung von gesunden empfänglichen Hühnern gegen die Infektöse Bursitis (IBD/Gumboro).

Beginn der Immunität:

3 Wochen

Dauer der Immunität nach der zweiten Impfung:

14 Wochen

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei klinisch kranken Tieren.

### **4.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Geimpfte Hühner können den Impfstamm mindestens 9 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Legehennen mit geimpften Hühnern vermieden werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Für den Anwender:

Attenuierter Lebendvirusimpfstoff, jede Kontamination durch Versprühen oder Verschütten ist zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände und Geräte waschen und desinfizieren.

## **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Die Verabreichung einer einzigen Dosis verursacht eine temporäre Depletion der Lymphozyten in der Bursa Fabricii hervorrufen. Dies führt jedoch nicht zu einem immunsuppressiven Effekt.

## **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

AviPro GUMBORO VAC ist zur Anwendung in Junghühnern (Aufzucht/Mast) entwickelt worden. Nicht während der Legeperiode anwenden.

## **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Studien haben ergeben, dass ND- und IB-Impfstoffe zur selben Zeit wie AviPro GUMBORO VAC angewendet werden können

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

## **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Pro Tier ist eine Dosis (min.  $10^{2.0}$  EID<sub>50</sub>) des Impfstoffes über das Trinkwasser zu verabreichen.

Die Bestimmung des Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem Status maternaler Immunität, der Nutzungsrichtung, dem Infektionsdruck, der Stall- und Haltungs-Gegebenheiten. Allgemein können folgende Empfehlungen für Impfprogramme gegeben werden:

Eine zweite Impfung wird bei Herden empfohlen, in denen der maternale Antikörper-Status der Tiere stark variiert, oder bei Tieren verschiedener Herkunft.

*Broiler:*

- Mit niedrigem/keinem Titer maternaler Antikörper: 7. Lebenstag
- Mit hohem Titer maternaler Antikörper: 14. Lebenstag

*Legetiere/Zuchttiere:*

Erstimpfung im Alter von 3-4 Wochen. Eine zweite Impfung wird 3-7 Tage später empfohlen, besonders wenn der Antikörper-Titer in einer Herde sehr stark variiert. In Abhängigkeit von Antikörper-Status und Infektionsdruck kann die Impfung auch früher erfolgen.

Art der Anwendung:

#### Verabreichung über das Trinkwasser

- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten). Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Arznei-, Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, das frei von Detergentien, Desinfektionsmitteln, sowie vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen ist. Magermilchpulver (2 – 4 g/Liter) mit geringem Fettanteil (<1%) bzw. Magermilch (20 – 40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch unbedingt 10 Minuten **vor** Zugabe des Impfstoffes erfolgen.
- Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden.
- Die Impfstoff-Lösung sollte innerhalb von 2 Stunden aufgebraucht werden, dabei soll sichergestellt sein, dass alle Vögel trinken. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Impfphase trinken.
- Ziel ist es, jedem Tier eine Impfstoffdosis zu verabreichen.
- Die Menge Wasser muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden aufgenommen wird. Die verdünnte Impfstoff-Lösung wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass 1000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt. Unter heißen klimatischen Bedingungen und bei schweren Rassen muss diese Menge unter Umständen bis auf ein Maximum von 40 Litern pro 1000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall sollte die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.
- Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen. Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu impfstofffreiem Trinkwasser haben.
- Die rekonstituierte Impfstofflösung vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25°C schützen!
- Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.
- Es sollte nur die Menge Impfstoff zubereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.

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

Keine anderen Anzeichen als die unter 4.6 beschrieben konnten nach Anwendung einer 10-fachen Überdosierung über den empfohlenen Applikationsweg beobachtet werden.

## **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

ATCvet-Code: QI01AD09.

Infektiöse-Bursitis-Virusimpfstoff, lebend, für Hühner.

Der aktive Bestandteil des Impfstoffes ist ein attenuiertes Virus (Stamm Cu-1M) der Infektiösen Bursitis das eine aktive Immunisierung hervorruft. Es handelt sich um einen intermediären Stamm mit einer durchschnittlichen Bursaschädigung von 0,4 (innerhalb einer Skala von 0 - 5) am 28. Tag nach Impfung.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Dinatriumhydrogenphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Laktosemonohydrat

Magermilchpulver

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten, Tierarzneimitteln oder anderen Substanzen mischen, mit Ausnahme von Wasser oder Magermilch.

Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, das frei von Chlor, Detergentien, Desinfektionsmitteln und Metallionen ist.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Fertige Impfstoffsuspension vor direktem Sonnenlicht und Erwärmung über 25°C schützen. Fertige Impfstoffsuspension nicht einfrieren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

#### **Beschaffenheit des Primärpackmittels:**

Glasflasche Typ I (Ph.Eur.)

Chlorbutylelastomer Verschluss

Aluminiumkappe

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 1000 Impfdosen

Packung mit 2500 Impfdosen

Packung mit 5000 Impfdosen

Packung mit 10000 Impfdosen

**Bündelpackungen:**

Packung mit 10 x 1000 Impfdosen

Packung mit 10 x 2500 Impfdosen

Packung mit 10 x 5000 Impfdosen

Packung mit 10 x 10000 Impfdosen

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 unter Berücksichtigung der nationalen Vorschriften durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

**7. ZULASSUNGSHABER**

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

D-27472 Cuxhaven

DEUTSCHLAND

**8. ZULASSUNGNUMMER(N)**

Z.Nr.: 8-20213

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

28.01.2000 / 19.07.2004

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2012

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.