

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Hersteller:

Intervet International B.V.
Wim der Körperstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Lyophilisat in Glasfläschchen: Hellbraunes bis rotbraunes Pellet

Lyophilisat in Aluminiumschale: Hellbraune bis rotbraune, überwiegend kugelförmige Pellets

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

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 worden 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 des Eintagskükens zu ermitteln.

In Herden mit uneinheitlichen Titern wird eine Wiederholungsimpfung im Abstand von einer Woche empfohlen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

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 sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Nicht zutreffend

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.

Inkompatibilitäten

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

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2022

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer(n):
Z.Nr.: 8-20059

Packungsgrößen:
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.