ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro IBD Xtreme
Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Infektiöse Bursitis-Virus, Stamm V217 (intermediär plus), lebend: $10^{1,5}$ - $10^{3,0}$ EID_{50}*
*EID_{50} = 50% Embryo-infektiöse Dosis: der benötigte Virustiter, bei dem 50% der mit dem Virus beimpften Embryonen infiziert werden.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Laktosemonohydrat
Magermilchpulver

Rosa bis rotbraunes Lyophilisat

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit maternalen Antikörpern (Durchbruchtiter 636) ab dem 7. Lebenstag. Der Impfstoff reduziert das Auftreten klinischer Symptome, Gewichtsverluste und schwerer Bursaschädigungen, die durch die Infektion mit hochvirulenten (vv)-IBD-Viren der Infektiösen Bursitis (IBD/Gumboro) hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen
Dauer der Immunität: 12 Wochen nach Impfung, basierend auf serologischen Ergebnissen

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Herden ohne maternale Antikörper (MDAs) gegen IBD-Viren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann sich auf ungeimpfte Hühner ausbreiten, da dieser für mindestens 9 Tage nach der Impfung über den Kot ausgeschieden wird. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf Hühner in der Legeperiode oder kurz vor Beginn der Legeperiode, Tiere ohne maternale Antikörper (MDAs) sowie auf Tiere unter 7 Tage zu vermeiden.

Der Impfstoff induziert hochgradige und langanhaltende Läsionen in der Bursa Fabricii. Daher sollte dieses Tierarzneimittel nur verwendet werden, nachdem nachgewiesen wurde, dass hochvirulente IBD-Virusstämme im Impfgebiet epidemiologisch relevant sind.

Maternale Antikörperspiegel können innerhalb einer bestimmten Population unterschiedlich sein. Daher können, abhängig vom Alter und von genetischen Faktoren, IBD-ähnliche Symptome oder Mortalität bei Tieren mit geringem maternalen Antikörperspiegel oder ohne maternale Antikörper auftreten.
Wenn die aktuelle Situation im Feld es erlaubt, sollte versucht werden von einem intermediär plus-Impfstoff zu einem intermediär-Impfstoff zurückzukehren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände und Geräte waschen und desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Bursa Fabricii Lymphozytendepletion[1]

[1]Am 7. Tag nach Impfung wird in der Bursa Fabricii eine hochgradige Lymphozytendepletion bei der Mehrzahl der Hühner beobachtet. Eine Repopulation der Bursa Fabricii durch Lymphozyten beginnt 7 Tage nach Impfung, allerdings sind am 28. Tag nach Impfung noch sichtbare Läsionen in der Bursa Fabricii der Hühner erkennbar.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Legegeflügel:
Nicht anwenden bei Legegeflügel, Zuchtgeflügel und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pro Huhn ist nach Resuspension 1 Dosis über das Trinkwasser zu verabreichen.

Impfplan:

Die Bestimmung des Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem Status maternaler Antikörper, der Nutzungsrichtung, dem Infektionsdruck, der Haltung und dem Management.
Im Falle einer vv (hochvirulenten) IBDV-Feldinfektion ist das Feldvirus außerordentlich virulent und erfordert den Einsatz eines Impfstoffs, der in der Lage ist, relativ hohe Konzentrationen maternaler Antikörper (MDAs) zu durchbrechen. Dieser Impfstoff ist in der Lage, einen maternalen ELISA-Antikörperspiegel von 636 zu durchbrechen.
Homogene MDA-Spiegel in einer Herde erleichtern die Bestimmung des Impfzeitpunktes und garantieren ein besseres Angehen der Impfung.

Zur Bestimmung des Alters, bei dem der maternale Antikörperspiegel so weit abgefallen ist, dass eine effektive Impfung gewährleistet werden kann, wird empfohlen, Seren von mindestens 20 Küken serologisch zu untersuchen und die „Deventer-Formel“ für intermediär plus-Impfstoffe anzuwenden.

Gemäß dieser Formel berechnet sich das optimale Impfalter wie folgt:
1. Festlegen des repräsentativen Anteils der untersuchten Herde und Löschen der höchsten auszuschließenden Titer (z.B. 75% der Herde ist repräsentativ, die höchsten 25% der Titer werden entfernt).
2. Ermitteln des mittleren maternalen ELISA-Antikörpertiters (mAk) am Tag der Blutprobenentnahme (d).
3. Impfalter = {($\log_2$ Titer mAk % - $\log_2$ Durchbruchtiter) x t_} + Blutprobenentnahmetag + Korrektur 0-4

Titer mAk % =	ELISA-Titer der Tiere, die den angenommenen Prozentsatz der Herde repräsentieren
t_ =	Halbwertzeit der (ELISA)-Antikörper der zu impfenden Hühner (je nach Nutzungsrichtung)
Blutprobenentnahmetag =	Alter der Tiere zum Zeitpunkt der Blutprobenentnahme
Korrektur 0-4 =	Korrekturfaktor, wenn die Blutprobe im Alter von 0 bis 4 Tagen genommen wurde.

Am Tag der Impfung sollten die Tiere mindestens 7 Tage alt sein. Das optimale Impfalter kann mit Hilfe des maternalen Antikörperspiegels der Eintagskükens („Deventer-Formel“) berechnet werden und liegt normalerweise zwischen Tag 12 und 21. Zusätzliche Informationen zur Impfstoffanwendung und Kontrolle der Infektiösen Bursitis sind bei Elanco Animal Health erhältlich.

Stress vor, während und nach der Impfung vermeiden.
Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.
Um den Infektionsdruck vor dem Einsetzen der Immunität zu reduzieren, sollte zwischen den Durchgängen in der Aufzucht die Einstreu entfernt und der Stall gereinigt werden.

Verabreichung im Trinkwasser:

Stellen Sie sicher, dass das Trinkwasser kalt, sauber, nicht chloriert und frei von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Metallionen ist.
- Entfernen Sie die Verschlusskappe und den Stopfen vom Impfstoffbehälter.
- Resuspendieren Sie den Impfstoff in der entsprechenden Menge Wasser und vermischen Sie alles sorgfältig.
- Bereiten Sie nur die Menge an Impfstoff vor, die innerhalb der nächsten 2 Stunden verbraucht werden kann.
- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten). Den gesamten Inhalt der Impfstoffflaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tröge, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.

- Es darf nur kaltes und frisches Wasser verwendet werden, das frei von Chlor und Metallionen ist. Das Hinzufügen von Magermilchpulver (d. h. < 1 % Fett) (2–4 g/l Wasser) oder Magermilch (20–40 ml/l Wasser) kann die Wasserqualität verbessern und die Stabilität des Virus positiv beeinflussen. Dies muss jedoch mindestens 10 Minuten vor der Rekonstitution des Impfstoffs erfolgen.
- Öffnen Sie die Impfstoffflasche unter Wasser und lösen Sie den Inhalt gründlich auf. Es muss darauf geachtet werden, die Ampulle und ihren Verschluss durch Ausspülen mit Wasser, vollständig zu entleeren.
- Lassen Sie die Tiere Wasser verbrauchen, damit der Wasserstand in den Tränken vor der Verabreichung des Impfstoffs minimal ist. Alle Schläuche sollten von Wasser befreit werden, damit die Tränken nur die Impfstoffsuspension enthalten. Leitungen, die immer noch mit Wasser gefüllt sind, müssen vor der Anwendung der Impfstoffsuspension geleert werden.
- Verabreichen Sie den Impfstoff über einen Zeitraum von (bis zu) 2 Stunden und stellen Sie sicher, dass alle Vögel während dieser Zeit trinken. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, kann es an einigen Standorten erforderlich sein, das Trinkwasser vor der Impfung zurückzuhalten, um somit sicherzustellen, dass alle Vögel während der Impfphase trinken.
- Idealerweise sollte der Impfstoff in der Wassermenge verabreicht werden, die die Vögel innerhalb von 2 Stunden trinken. Der Impfstoffsuspension wird frisches kaltes Wasser hinzugefügt, so dass als Faustregel 1 000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1 000 Vögel gelöst werden: d.h. für 1 000 Hühner im Alter von 10 Tagen sind 10 Liter Wasser erforderlich.
  In heißen Klimazonen oder bei schweren Rassen muss diese Menge möglicherweise auf maximal 40 Liter pro 1 000 Vögel erhöht werden. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.
  - Verabreichen Sie den Tieren unverzüglich den rekonstituierten Impfstoff.
  - Stellen Sie sicher, dass die Vögel während der Impfung keinen Zugang zu unbehandeltem Wasser haben.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD09

Der aktive Bestandteil des Impfstoffes ist ein lebendes attenuiertes (intermediär plus) Virus der Infektiösen Bursitis, Stamm V217, das eine aktive Immunität gegen IBD-Viren hervorruft. Der Impfstamm bewirkt im Durchschnitt Bursaläsionen vom Grad 2.9 (von 5 gemäß Ph. Eur.) am Tag 21 nach Impfung.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 21 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Fertige Impfstoffsuspension vor direktem Sonnenlicht und Temperaturen über 25 °C schützen. Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Beschaffenheit der Primärpackmittel:
- Typ I-Durchstechflasche aus Glas
- Typ I-Gummiverschluss
- Aluminiumkappe
- Umkarton

Packungsgrößen:
1 x 500 / 1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 Dosen
10 x 500 / 1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Lohmann Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.03418.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27. Februar 2008

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

02/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro IBD Xtreme
Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis enthält:
Infektiöse Bursitis-Virus, Stamm V217 (intermediär plus), lebend: $10^{1,5}$ - $10^{3,0}$ EID_{50}

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 / 1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 Dosen
10 x 500 / 10 x 1 000 / 10 x 2 500 / 10 x 5 000 / 10 x 10 000 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Verabreichung über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren. Vor direktem Sonnenlicht schützen.
Fertige Impfstoffsuspension vor direktem Sonnenlicht und Temperaturen über 25 °C schützen. Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Lohmann Animal Health GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

PEI.V.03418.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

GLASFLÄSCHCHEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro IBD Xtreme

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

500 / 1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 Dosen lebendes IBDV, Stamm V217

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AviPro IBD Xtreme
Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Infektiöse Bursitis-Virus, Stamm V217 (intermediär plus), lebend: $10^{1,5}$ - $10^{3,0}$ EID_{50}*
*EID_{50} = 50% Embryo-infektiöse Dosis: der benötigte Virustiter, bei dem 50% der mit dem Virus beimpften Embryonen infiziert werden.

Rosa bis rotbraunes Lyophilisat

3. Zieltierart(en)

Hühner

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit maternalen Antikörpern (Durchbruchtiter 636) ab dem 7. Lebenstag. Der Impfstoff reduziert das Auftreten klinischer Symptome, Gewichtsverluste und schwerer Bursaschädigungen, die durch die Infektion mit hochvirulenten (vv)-IBD-Viren der Infektiösen Bursitis (IBD/Gumboro) hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.
Dauer der Immunität: 12 Wochen nach Impfung, basierend auf serologischen Ergebnissen

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Herden ohne maternale Antikörper (MDAs) gegen IBD-Viren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Der Impfstamm kann sich auf ungeimpfte Hühner ausbreiten, da dieser für mindestens 9 Tage nach der Impfung über den Kot ausgeschieden wird. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf Hühner in der Legeperiode oder kurz vor Beginn der Legeperiode, Tiere ohne maternale Antikörper (MDAs) sowie auf Tiere unter 7 Tage zu vermeiden.
Der Impfstoff induziert hochgradige und langanhaltende Läsionen in der Bursa Fabricii. Daher sollte dieses Tierarzneimittel nur verwendet werden, nachdem nachgewiesen wurde, dass hochvirulente IBD-Virusstämme im Impfgebiet epidemiologisch relevant sind.

Maternale Antikörperspiegel können innerhalb einer bestimmten Population unterschiedlich sein. Daher können, abhängig vom Alter und von genetischen Faktoren, IBD-ähnliche Symptome oder Mortalität bei Tieren mit geringem maternalen Antikörperspiegel oder ohne maternale Antikörper auftreten.
Wenn die aktuelle Situation im Feld es erlaubt, sollte versucht werden von einem intermediär plus-Impfstoff zu einem intermediär-Impfstoff zurückzukehren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände und Geräte waschen und desinfizieren.

Legegeflügel:
Nicht anwenden bei Legegeflügel, Zuchtgeflügel und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:
Nach Verabreichung einer zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Bursa Fabricii Lymphozytendepletion[1]

[1]Am 7. Tag nach Impfung wird in der Bursa Fabricii eine hochgradige Lymphozytendepletion bei der Mehrzahl der Hühner beobachtet. Eine Repopulation der Bursa Fabricii durch Lymphozyten beginnt 7 Tage nach Impfung, allerdings sind am 28. Tag nach Impfung noch sichtbare Läsionen in der Bursa Fabricii der Hühner erkennbar.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (Webseite: https://www.vet-uaw.de/) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pro Huhn ist nach Resuspension 1 Dosis über das Trinkwasser zu verabreichen.

Impfplan:

Die Bestimmung des Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem Status maternaler Antikörper, der Nutzungsrichtung, dem Infektionsdruck, der Haltung und dem Management.
Im Falle einer vv (hochvirulenten) IBDV-Feldinfektion ist das Feldvirus außerordentlich virulent und erfordert den Einsatz eines Impfstoffs, der in der Lage ist, relativ hohe Konzentrationen maternaler Antikörper (MDAs) zu durchbrechen. Dieser Impfstoff ist in der Lage einen maternalen ELISA-Antikörperspiegel von 636 zu durchbrechen.

Homogene MDA-Spiegel in einer Herde erleichtern die Bestimmung des Impfzeitpunktes und garantieren ein besseres Angehen der Impfung.

Zur Bestimmung des Alters, bei dem der maternale Antikörperspiegel so weit abgefallen ist, dass eine effektive Impfung gewährleistet werden kann, wird empfohlen, Seren von mindestens 20 Küken serologisch zu untersuchen und die „Deventer-Formel“ für intermediär plus-Impfstoffe anzuwenden.

Gemäß dieser Formel berechnet sich das optimale Impfalter wie folgt:
1. Festlegen des repräsentativen Anteils der untersuchten Herde und Löschen der höchsten auszuschließenden Titer (z.B. 75% der Herde ist repräsentativ, die höchsten 25% der Titer werden entfernt).
2. Ermitteln des mittleren maternalen ELISA-Antikörpertiters (mAk) am Tag der Blutprobenentnahme (d).
3. Impfalter = {(log2 Titer mAk % - $\log_2$ Durchbruchtiter) x t_} + Blutprobenentnahmetag + Korrektur 0-4

Titer mAk % =	ELISA-Titer der Tiere, die den angenommenen Prozentsatz der Herde repräsentieren
t_ =	Halbwertzeit der (ELISA)-Antikörper der zu impfenden Hühner (je nach Nutzungsrichtung)
Blutprobenentnahmetag =	Alter der Tiere zum Zeitpunkt der Blutprobenentnahme
Korrektur 0-4 =	Korrekturfaktor, wenn die Blutprobe im Alter von 0 bis 4 Tagen genommen wurde.

Am Tag der Impfung sollten die Tiere mindestens 7 Tage alt sein. Das optimale Impfalter kann mit Hilfe des maternalen Antikörperspiegels der Eintagskükens („Deventer-Formel“) berechnet werden und liegt normalerweise zwischen Tag 12 und 21. Zusätzliche Informationen zur Impfstoffanwendung und Kontrolle der Infektiösen Bursitis ist bei Elanco Animal Health erhältlich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Stress vor, während und nach der Impfung vermeiden.
Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.
Um den Infektionsdruck vor dem Einsetzen der Immunität zu reduzieren, sollte zwischen den Durchgängen in der Aufzucht die Einstreu entfernt und der Stall gereinigt werden.

Verabreichung im Trinkwasser:

Stellen Sie sicher, dass das Trinkwasser kalt, sauber, nicht chloriert und frei von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Metallionen ist.
- Entfernen Sie die Verschlusskappe und den Stopfen vom Impfstoffbehälter.
- Resuspendieren Sie den Impfstoff in der entsprechenden Menge Wasser und vermischen Sie alles sorgfältig.
- Bereiten Sie nur die Menge an Impfstoff vor, die innerhalb der nächsten 2 Stunden verbraucht werden kann.
- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten). Den gesamten Inhalt der Impfstoffflaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tröge, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Es darf nur kaltes und frisches Wasser verwendet werden, das frei von Chlor und Metallionen ist. Das Hinzufügen von Magermilchpulver (d. h. < 1 % Fett) (2–4 g/l Wasser) oder Magermilch

(20–40 ml/l Wasser) kann die Wasserqualität verbessern und die Stabilität des Virus positiv beeinflussen. Dies muss jedoch mindestens 10 Minuten vor der Rekonstitution des Impfstoffs erfolgen.

- Öffnen Sie die Impfstoffflasche unter Wasser und lösen Sie den Inhalt gründlich auf. Es muss darauf geachtet werden, die Ampulle und ihren Verschluss durch Ausspülen mit Wasser, vollständig zu entleeren.
- Lassen Sie die Tiere Wasser verbrauchen, damit der Wasserstand in den Tränken vor der Verabreichung des Impfstoffs minimal ist. Alle Schläuche sollten von Wasser befreit werden, damit die Tränken nur die Impfstoffsuspension enthalten. Leitungen, die immer noch mit Wasser gefüllt sind, müssen vor der Anwendung der Impfstoffsuspension geleert werden.
- Verabreichen Sie den Impfstoff über einen Zeitraum von (bis zu) 2 Stunden und stellen Sie sicher, dass alle Vögel während dieser Zeit trinken. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, kann es an einigen Standorten erforderlich sein, das Trinkwasser vor der Impfung zurückzuhalten, um somit sicherzustellen, dass alle Vögel während der Impfphase trinken.
- Idealerweise sollte der Impfstoff in der Wassermenge verabreicht werden, die die Vögel innerhalb von 2 Stunden trinken. Der Impfstoffsuspension wird frisches kaltes Wasser hinzugefügt, so dass als Faustregel 1 000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1 000 Vögel gelöst werden: d.h. für 1 000 Hühner im Alter von 10 Tagen sind 10 Liter Wasser erforderlich.
  In heißen Klimazonen oder bei schweren Rassen muss diese Menge möglicherweise auf maximal 40 Liter pro 1 000 Vögel erhöht werden. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.
  - Verabreichen Sie den Tieren unverzüglich den rekonstituierten Impfstoff.
  - Stellen Sie sicher, dass die Vögel während der Impfung keinen Zugang zu unbehandeltem Wasser haben.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.
Fertige Impfstoffsuspension vor direktem Sonnenlicht und Temperaturen über 25 °C schützen. Nicht einfrieren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: PEI.V.03418.01.1

Packungsgrößen:
1 x 500 / 1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 Dosen
10 x 500 / 1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str.4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Tel: + 4932221852372
PV.DEU@elancoah.com

17. Weitere Informationen

Der aktive Bestandteil des Impfstoffes ist ein lebendes attenuiertes (intermediär plus) Virus der Infektiösen Bursitis, Stamm V217, das eine aktive Immunität gegen IBD-Viren hervorruft.
Der Impfstamm bewirkt im Durchschnitt Bursaläsionen vom Grad 2.9 (von 5 gemäß Ph. Eur.) am Tag 21 nach Impfung.

Verschreibungspflichtig