
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Gumboro 228E, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff(e):

Infektiöse Bursitis-Virus (Stamm 228E), lebend, attenuiert: 2,0 – 3,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (embryo-infektiöse Dosis 50%)

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 Glasflaschen: hellbraunes/rotbraunes Pellet.

Lyophilisat in Aluminiumschale: hellbraun/rotbraun, überwiegend kugelförmig.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hühnern (Mast-, Zucht- und Legehühner) gegen die Infektiöse Bursitis (Gumboro).

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 Impfstoffs ist Vorsicht geboten. Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Verabreichung einer einzigen Dosis verursacht eine Lymphozytendepletion in der Bursa Fabricii (in 40-60% der Follikel). Eine Wiederbesiedelung der Follikel und damit ein Anstieg der Lymphozytenzahlen wird ab dem 21. Tag nach der Impfung beobachtet, am 28. Tag nach der Impfung sind 20-40% der Follikel noch nicht wieder vollständig wiederbesiedelt. Diese Lymphozytendepletion hat keine immunsuppressive Wirkung.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Legeperiode und 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

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

Dosierung:

1 Dosis pro Huhn.

Verabreichung über das Trinkwasser.

Anwendung:

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Bei der letztgenannten Handelsform können die Aluminiumschalen abhängig von der Anzahl der Dosen und der Ausbeute im Herstellungsprozess 3 bis 100 Lyophilisatkügelchen enthalten. Das Tierarzneimittel in Aluminiumschalen sollte nicht verwendet werden, 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.

Die Impfstoff-Flaschen unter Wasser öffnen, bzw. den Inhalt der Aluminiumschalen in das Wasser geben. In beiden Fällen das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Der Impfzeitpunkt ist abhängig von der Nutzungsrichtung der zu impfenden Tiere und der Höhe der maternalen Antikörpertiter.

Empfohlener Impfzeitpunkt für Impflinge mit niedrigen bis moderaten maternalen Antikörpertitern. In der Regel sind diese Nachkommen von Elterntierherden, die mit Gumboro-Lebendimpfstoff geboostert wurden:

Küken vom Masttyp	7. – 14. Lebenstag
Küken vom Zucht/-Legetyp	14. – 21. Lebenstag

Empfohlener Impfzeitpunkt für Impflinge mit moderaten bis hohen maternalen Antikörpertitern. In der Regel sind diese Nachkommen von Elterntierherden, die mit inaktiviertem Gumboro-Impfstoff geboostert wurden:

Küken vom Masttyp	14. – 17. Lebenstag
Küken vom Zucht/-Legetyp	21. – 28. Lebenstag

Der Immunstatus der Impflinge ist durch Antikörpertiterbestimmung im Serum des Eintagsküchens zu ermitteln.

Es wird empfohlen, die „Deventer-Formel“ zur Bestimmung des Impfzeitpunktes zu verwenden. Es sind mindestens 18 Tiere (vorzugsweise 24) der gleichen Herde zu testen. Nobilis Gumboro 228E ist in der Lage, einen maternalen ELISA-Antikörperspiegel von 500 zu durchbrechen.

Gemäß dieser Formel berechnet sich das Impfalter wie folgt:

- Festlegung des repräsentativen Anteils der untersuchten Herde und Löschen der höchsten auszuschließenden Titer (z.B. 25 % der Herde ist repräsentativ, die höchsten 25% der Tiere werden gelöscht)
- Ermittlung des mittleren maternalen ELISA-Antikörpertiters (mAK) am Tag der Blutprobennahme (d)
- Impfalter = $[(\log_2 \text{Titer mAK\%} - \log_2 \text{Durchbruchtiter}) \times t \dots] + \text{Blutprobenentnahmetag} + \text{Korrektur } 0 - 4$
 - Titer mAK = ELISA-Titer der Tiere, die den angenommenen Prozentsatz der Herde repräsentieren
 - t = Halbwertszeit der ELISA-Antikörper der zu impfenden Hühnerspezies
 - Blutprobenentnahmetag = Alter der Tiere zum Zeitpunkt der Blutprobenentnahme
 - Korrektur 0 – 4 = Korrekturfaktor, wenn die Blutproben im Alter von 0-4 Tagen entnommen wurden

Der optimale Impfzeitpunkt kann auch durch Eingabe der Einzelwerte in die Formel unter www.gumboro.com/ errechnet werden.

Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist vom Alter der Tiere und von der Nutzungsart abhängig. Im Allgemeinen wird 1 Liter Wasser pro 1.000 Masthühner und Lebenstag benötigt. Somit sind für 1.000 Broiler im Alter von 14 Tagen 14 Liter Wasser zur Rekonstitution von 1.000 Impfstoffdosen erforderlich. Wenn die Tiere mehr oder weniger Wasser brauchen, ist die Menge dem Bedarf anzupassen.

Die Trinkwasserzufuhr ist 1 - 2 Stunden vor der Impfung zu unterbrechen, um sicherzustellen, dass der gesamte rekonstituierte Impfstoff innerhalb von 2 Stunden aufgenommen wird.

Es soll zur Verabreichung des Impfstoffs nur sauberes und kühles Wasser von Trinkwasserqualität verwendet werden.

Zur Vermeidung von Wirksamkeitsverlusten sollten alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Rohre, Tränken etc.) sauber und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen sein. Auf gute Durchmischung ist zu achten. Es ist sicherzustellen, dass allen Tieren eine volle Dosis des Impfstoffs verabreicht wird.

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

Nach Verabreichung einer um mehr als das Zehnfache erhöhten Dosis wurden keine klinischen Zeichen einer Erkrankung beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, Impfstoffe für Vögel, Hausgeflügel, virale Lebendimpfstoffe, Virus der aviären Infektiösen Bursitis

ATCvet-Code: QI01AD09

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose
Rinderserumalbum
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Mononatriumglutamat
Gentamicinsulfat
Wasser zur Injektion

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Der gelöste Impfstoff ist zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Glasfläschchen (Typ I), die mit einem Halogenobutylstopfen verschlossen und mit einer kodierten Aluminiumkappe versiegelt sind.

oder

Versiegelte Aluminium-Laminat-Schale mit Polypropylen- (Schale) bzw.
Polypropylen/Polyethylen- (Deckel) Auskleidung

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 500 Dosen
Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 1.000 Dosen
Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 2.000 Dosen
Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 3.000 Dosen
Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 5.000 Dosen
Faltschachtel mit 10 Fläschchen mit 10.000 Dosen

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
PET-Kunststoff Schachtel mit 6 Schalen mit 1.000 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 Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 491a/93

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.12.1995

Datum der letzten Verlängerung: 12.09.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.