
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Gumboro D78 Lyophilisat zur Herstellung einer oculo-nasalen Suspension/zur Verabreichung über das Trinkwasser/als Spray für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Infektiöse Bursitis-Virus (Stamm D78), lebend, attenuiert 4,0 – 6,0 log₁₀ GKID₅₀

* GKID₅₀* (Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner, zur Verabreichung als Spray oder über das Trinkwasser nach Auflösung in Trinkwasser oder zur oculo-nasalen Instillation nach Auflösung in Diluent Oculo Nasal.

Glasflaschen: Hellbraunes bis rotbraunes Pellet

Aluminiumschale: Hellbraun bis 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).

Zur Vorimpfung (Priming) bei nachfolgender Anwendung eines inaktivierten Gumboro-Impfstoffes oder zugelassener Kombinationsimpfstoffe, die die Gumboro-Komponente enthalten (Booster).

Beginn der Immunität: Nach korrekt durchgeführter Impfung sind innerhalb von einer Woche p. vacc. erste Zeichen einer Immunantwort zu beobachten.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

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

1 Dosis pro Huhn

Verabreichung als grobes Spray, über das Trinkwasser oder mittels oculo-nasaler Instillation. Küken mit maternalen Antikörpern gegen die Infektiöse Bursitis beim Schlupf können im Alter von 7 bis 28 Tagen mit Nobilis Gumboro D78 geimpft werden.

Der Impfstoff kann als gefriergetrocknetes Pellet in einem Glas-Fläschchen oder in Form von gefriergetrockneten Lyophilisatkügelchen in einer Aluminiumschale angeboten werden. Die Aluminiumschalen können 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.

Der Immunstatus der Impflinge ist durch Antikörpertiterbestimmung im Serum des Eintagsküken 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 D78 ist in der Lage, einen maternalen ELISA-Antikörperspiegel von 250 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)
- $\text{Impfalter} = [(\log_2 \text{Titer mAK\%} - \log_2 \text{Durchbruchtiter}) \times t \dots] + \text{Blutprobenentnahmetag} + \text{Korrektur } 0 - 4$
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.

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

Küken ohne bzw. mit niedrigen Antikörpertitern können bereits am ersten Lebenstag, vorzugsweise per Spray oder oculo-nasaler Instillation, mit Nobilis Gumboro D78 geimpft werden.

Wird bei Zuchttieren vor Legebeginn mit einem inaktivierten Gumboro-Impfstoff nachgeimpft, lässt sich für die gesamte Legeperiode ein homogener Antikörpertiter induzieren, der die Nachkommen während der ersten Lebenswochen durch Übertragung maternaler Antikörper gegen die Infektiöse Bursitis schützen kann.

1. Verabreichung durch Versprühen

Die Trockensubstanz ist in kaltem, destilliertem Wasser oder in kaltem, chlorfreiem Trinkwasser vollständig zu resuspendieren. Die Impfstoff-Flasche dabei 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. Die benötigte Wassermenge ist abhängig vom Alter der Impflinge sowie vom Typ der verwendeten Spray-Apparatur. Als Richtgrößen für 1000 Dosen gelten

- in der 1. Lebenswoche 250 ml
- bis zur 4. Lebenswoche 500 ml

Die Impfstofflösung ist als **grobes Spray** (Tröpfchendurchmesser mindestens **120 - 160 µm**) in einem Abstand von 30 - 40 cm über den Tieren gleichmäßig zu verteilen. Das mechanische Lüftungssystem sollte gegebenenfalls während der Spray-Impfung und einige Zeit danach abgeschaltet sein.

2. Verabreichung über das Trinkwasser

Die benötigten Impfstoffdosen sind in einer dem Alter und der Haltungsform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu lösen. Es soll nur sauberes und kühles Wasser, das frei von Chlor, anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen ist, verwendet werden. Die Impfstoff-Flasche ist unter Wasser zu öffnen, der Inhalt der Aluminiumschalen in das Wasser zu geben. In beiden Fällen ist das Wasser mit dem Impfstoff vor Anwendung gut zu mischen. Nach der Rekonstitution ist die Suspension klar.

Zur Vermeidung von Wirksamkeitsverlusten sollten Trinkwasser und 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. Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 - 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

3. Oculo-nasale Instillation

1000 Impfstoffdosen werden in der entsprechend mitgelieferten Menge Diluent Oculo Nasal wie folgt resuspendiert: Impfstoff- und Lösungsmittel-Fläschchen werden geöffnet und mit beiliegendem Verbindungsstück zusammengefügt. Der Impfstoff ist durch Schütteln vollständig aufzulösen. Das leere Impfstoff-Fläschchen und das Verbindungsstück werden wieder entfernt, die Plastikflasche mit dem resuspendierten Impfstoff wird mit dem Tropfendosierer versehen.

Jedem Huhn wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch verabreicht. Der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

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

Keine.

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
Bovines Serumalbumin
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat
Natriumglutamat
Gentamicinsulfat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: der 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

Impfstoff:

Der Impfstoff ist abgefüllt in farblosen Glasfläschchen (Typ I), die mit einem Halogenobutylstopfen verschlossen und mit einer kodierten Aluminiumkappe versiegelt sind.

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

Lösungsmittel:

Das Lösungsmittel ist abgefüllt in Flaschen aus PE, die mit einem Nitrilgummistopfen verschlossen und mit einer kodierten Aluminiumkappe versiegelt sind.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Fläschchen oder 10 Fläschchen mit 500 Dosen
Faltschachtel mit 1 Fläschchen oder 10 Fläschchen mit 1000 Dosen
Faltschachtel mit 1 Fläschchen oder 10 Fläschchen mit 2000 Dosen
Faltschachtel mit 1 Fläschchen oder 10 Fläschchen mit 2500 Dosen
Faltschachtel mit 1 Fläschchen oder 10 Fläschchen mit 3000 Dosen
Faltschachtel mit 1 Fläschchen oder 10 Fläschchen mit 5000 Dosen
Faltschachtel mit 1 Fläschchen oder 10 Fläschchen mit 10000 Dosen

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit 1.000 Dosen
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit 2.500 Dosen
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit 5.000 Dosen
PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit 10.000 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 1 a
D-85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 96a/83

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.02.1997
Datum der letzten Verlängerung: 20.02.2007

10. STAND DER INFORMATIONEN

August 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig