

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoff:

Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV) (Gumboro-Disease-Virus, GDV), Stamm D78, lebend, $4,0 - 6,0 \log_{10}$ GKID₅₀

GKID₅₀* (Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Saccharose
Bovines Serumalbumin
Monobasisches Kaliumphosphat
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Mononatriumglutamat

Lyophilisat:

Glasflaschen: Hellbraunes bis rotbraunes Pellet.

Aluminiumschale: Hellbraun bis rotbraun, überwiegend kugelförmig.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Keine bekannt.

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

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und 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

Mindestens 4,0 log₁₀ GKID₅₀ pro Tier im Trinkwasser, als Spray oder zur oculo-nasalen Anwendung. Das zur Anwendung verwendete Volumen hängt von der Verabreichungsmethode ab.

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 Impftermin 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)
- $\text{Impftermin} = [(\log_2 \text{Titer mAK\%} - \log_2 \text{Durchbruchtiters}) \times t \dots] + \text{Blutprobenentnahmetag} + \text{Korrektur } 0 - 4$
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

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 zu 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Symptome.

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Der gelöste Impfstoff ist zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

5.4 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, 1 000 Dosen, 2 000 Dosen, 2 500 Dosen, 3 000 Dosen, 5 000 Dosen, 10 000 Dosen.

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit 1 000 Dosen, 2 500 Dosen, 5 000 Dosen, 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 96a/83

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/02/1997

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

07/2024

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

Faltschachtel Fläschchen

Faltschachtel PET Kunststoffschachteln (Schalen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV) (Gumboro-Disease-Virus, GDV), Stamm D78, lebend, 4,0 – 6,0 log₁₀ GKID₅₀/Dosis

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500, 1 000, 2 000, 2 500, 3 000, 5 000, 10 000, 10 x 500, 10 x 1 000, 10 x 2 000, 10 x 2 500, 10 x 3 000, 10 x 5 000, 10 x 10 000 Dosen
12 x 1 000 Dosen
12 x 2 500 Dosen
12 x 5 000 Dosen
12 x 10 000 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Oculo-nasale Anwendung (inklusive Spray) oder Anwendung über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden aufzubrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 96a/83

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL mit 10 Lösungsmittel-Fläschchen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Diluent Oculo Nasal für Hühner

2. WIRKSTOFF(E)**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 x 35 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISEUnter 25 °C lagern.
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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

D: Intervet Deutschland GmbH
CH: MSD Animal Health GmbH/SARL

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 96a/83

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett - Lyophilisat FLASCHEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Gumboro D78



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000, 10000 Dosen

IBDV, Stamm D78, lebend

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett – Lyophilisat SCHALEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Gumboro D78



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 000 Dosen (3-100 Lyophilisatkügelchen)
2 500 Dosen (3-100 Lyophilisatkügelchen)
5 000 Dosen (3-100 Lyophilisatkügelchen)
10 000 Dosen (3-100 Lyophilisatkügelchen)

IBDV, D78, lebend

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT - Lösungsmittel FLÄSCHCHEN****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Diluent Oculo Nasal

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER ANZAHL DER DOSEN

35 ml

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoff:

Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV) (Gumboro-Disease-Virus, GDV), Stamm D78, lebend, 4,0 – 6,0 log₁₀ GKID₅₀

GKID₅₀* (Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %)

Glasflaschen: Hellbraunes bis rotbraunes Pellet

Aluminiumschale: Hellbraun bis rotbraun, überwiegend kugelförmig

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und 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:

Keine Symptome.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Keine bekannt.

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 melden:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut

Website: <https://www.vet-uaw.de/>

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

Mindestens 4,0 log₁₀ GKID₅₀ pro Tier im Trinkwasser, als Spray oder zur oculo-nasalen Anwendung. Das zur Anwendung verwendete Volumen hängt von der Verabreichungsmethode ab.

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 Immunstatus der Impflinge ist durch Antikörpertiterbestimmung im Serum des Eintagskükens 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)
- $\text{Impfalter} = [(\log_2 \text{Titer mAK\%} - \log_2 \text{Durchbruchtiters}) \times t \dots] + \text{Blutprobenentnahmetag} + \text{Korrektur } 0 - 4$
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

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 maternalen Antikörper gegen die Infektiöse Bursitis schützen kann.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

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.

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.

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.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: Der gelöste Impfstoff ist zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 96a/83

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Fläschchen oder 10 Fläschchen mit 500 Dosen, 1 000 Dosen, 2 000 Dosen, 2 500 Dosen, 3 000 Dosen, 5 000 Dosen, 10 000 Dosen (+ Lösungsmittel)

PET-Kunststoff Schachtel mit 12 Aluminiumschalen mit 1 000 Dosen, 2 500 Dosen, 5 000 Dosen, 10 000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.