

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRAGUMBORO CW

Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung pro Dosis:

Wirkstoff:

Attenuiertes Lebendvirus der aviären infektiösen Bursitis (IBDV), Stamm CH/80..... $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀ (zellkulturinfektiöse Dosis 50 %).

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser

Aussehen: braunes gefriergetrocknetes Lyophilisat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Masthühnern) mit maternalen Antikörpern (MDA-ELISA-Durchbruchtitel von 115) zur Prävention von klinischen Symptomen und Reduktion von Gewichtsverlusten und Bursaschädigungen hervorgerufen durch die Infektitöse Bursitis (IBD/Gumboro).

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 30 Tage nach der Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Der optimale Impfzeitpunkt wird anhand der Deventer-Formel berechnet, wobei 115 als der ELISA-Durchbruchtitelwert verwendet wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Impfstamm wird über die Dauer von bis zu maximal 10 Tage ausgeschieden; er kann daher während dieses Zeitraums auf ungeimpfte Hühner übertragen werden.

Geeignete veterinärmedizinische und haltungsrelevante Maßnahmen sollten ergriffen werden, um eine Kreuzkontamination der Herden zu vermeiden.

Kein Trinkwasser mit Chlor oder Desinfektionsmitteln verwenden.

Der Impfstoff sollte nicht bei Tieren verwendet werden, die keine maternalen Antikörper aufweisen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine eigene Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen.

Nach der Anwendung Hände und Gerätschaften waschen und desinfizieren.

Bei versehentlichem Verschlucken, Augenkontakt oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten kann 7 Tage nach der Impfung in der Bursa Fabricii eine merkliche vorübergehende Lymphozytendepletion bei den Tieren beobachtet werden. Die Repopulation der Follikel mit Lymphozyten beginnt 7 Tage nach der Impfung, wobei sie 21 Tage nach der Impfung besonders deutlich ist. Allerdings sind 28 Tage nach der Impfung noch sichtbare Läsionen in der Bursa Fabricii bei einigen Hühnern erkennbar. Diese haben keine immunsuppressive Wirkung zur Folge.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei Legehennen und Bruthennen 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 veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pro Huhn ist 1 Dosis des Impfstoffs über das Trinkwasser zu verabreichen.

Die meisten Nutzhühner verfügen beim Schlüpfen über maternale Antikörper, die den Impfstoff neutralisieren könnten. Deshalb ist es erforderlich, den korrekten Impfzeitpunkt zu berechnen.

Das optimale Alter für die Impfung, bei dem der maternale Antikörperspiegel so weit abgefallen ist, dass eine effektive Impfung gewährleistet werden kann, wird mit der Deventer Formel berechnet. Hierzu werden Seren von mindestens 18-20 Hühnern der Herde serologisch untersucht und der maternale Antikörperspiegel bestimmt.

Das optimale Alter für die Impfung berechnet sich gemäß der folgenden Formel:

$\text{Optimales Impfalter} = \{ (\log_2 \text{IBD-Antikörper-ELISA-Titer des Tiers (\%)} - \log_2 \text{Durchbruchtiter des Impfstoffs}) \times t_{0,5} \} + \text{Alter bei Probenahme} + \text{Korrektur } 0-4$
--

IBD-Antikörper-ELISA-Titer des Tiers (%):

ELISA-Titer des Tiers (bei der Probenahme), der einen bestimmten Prozentanteil der Herde darstellt, von dem gewünscht wird, dass er zum Zeitpunkt der Anwendung für den Impfstoff empfänglich ist

Durchbruchtiter des Impfstoffs:

ELISA-Titer, den der Impfstoff durchbrechen kann

t_{0.5}:

Halbwertszeit der Antikörper (ELISA-Titer) in der Hühnerart, von der Proben genommen werden

Alter bei Probenahme:

Alter der Tiere bei der Probenahme

Korrektur 0-4:

Zusätzliche Tage, wenn die Probenahme bei einem Alter der Tiere von 0 bis 4 Tagen durchgeführt wird

Rekonstitution des Impfstoffs:

Öffnen Sie die Durchstechflasche mit dem Impfstoff und geben Sie 10 ml Trinkwasser ohne Chlor oder Desinfektionsmittel zu. Schütteln Sie die Flasche behutsam, bis eine vollständige Rekonstitution des gefriergetrockneten Pulvers erzielt wurde.

Die Durchstechflasche kann auch unter Wasser geöffnet werden. Die leere Durchstechflasche sollte mehrmals gespült werden, um die vollständige Rekonstitution des Impfstoffs zu gewährleisten.

Art der Anwendung:

Es ist wichtig, sauberes kaltes Wasser zu verwenden, das frei von Chlor und anderen Desinfektionsmitteln ist. Die Wassermenge zur Rekonstitution des Impfstoffs hängt vom täglichen Wasserverbrauch ab, der mit dem Alter der Tiere, der Umgebungstemperatur und den Haltungsbedingungen in Zusammenhang steht.

Die Wassermenge sollte so berechnet werden, dass sichergestellt wird, dass die Impfstofflösung in 1 bis maximal 2 Stunden von den Tieren aufgenommen wird.

Wenn die Tiere zu gewissen Zeiten mehr oder weniger Wasser benötigen, ist die Wassermenge dem Bedarf anzupassen.

Zur Verbesserung der Aufnahme des Impfstoffes haben sich folgende Maßnahmen bewährt:

- Die Wasserzufuhr sollte 1-2 Stunden vor der Impfung unterbrochen werden, um den Wasserbedarf der Tiere zu steigern und sicherzustellen, dass der gesamte rekonstituierte Impfstoff innerhalb von 1 bis 2 Stunden aufgenommen wird.
- Bei Automatiktränken: Die Tränken sind während des Zeitraums des Wasserentzugs zu leeren und zu reinigen. Der Impfstoff ist entsprechend den Empfehlungen zu rekonstituieren und am Ende des Wasserentzugs sind alle Tränken mit Impflösung zu füllen.
- Bei Nippeltränken: Nach dem Unterbrechen der Wasserzufuhr verbleibt möglicherweise eine beträchtliche Restwassermenge in den Leitungen. Es wird empfohlen, die Leitungen zu entleeren und mit der Impfstofflösung zu befüllen, bevor die Tiere Zugang zu den Tränken erhalten.

Stellen Sie stets sicher, dass den Tieren während der Impfung Futter zur Verfügung steht. Sollten die Tiere keinen Zugang zu Futter haben, werden sie nicht ausreichend trinken.

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

Außer den in Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung einer zehnfachen Impfdosis keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel, Lebendimpfstoffe für Hausgeflügel
ATCvet-Code: QI01AD09

Zur Stimulation der aktiven Immunität gegen infektiöse Bursitis (IBD; Gumboro-Krankheit).

Der Impfstamm CH/80 ist ein intermediärer Stamm mit einem durchschnittlichen Bursaläsions-Score von nicht mehr als 2,0 (auf einer Skala von 0-5) 21 Tage nach der Impfung und nicht mehr als 1,2 28 Tage nach der Verabreichung einer 10-fachen Impfdosis.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Povidon
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Saccharose
Mononatriumglutamat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10-ml-Durchstechflaschen aus Glas des Typs I (Europäische Pharmakopöe, aktuelle Ausgabe) mit 1000 Dosen, 5000 Dosen und 10.000 Dosen des gefriergetrockneten Impfstoffs und mit Stopfen aus Brombutylkautschuk des Typs I (Europäische Pharmakopöe, aktuelle Ausgabe) und Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Durchstechflasche zu 1000 Dosen
Packung mit 1 Durchstechflasche zu 5000 Dosen
Packung mit 1 Durchstechflasche zu 10.000 Dosen
Packung mit 10 Durchstechflaschen zu 1000 Dosen
Packung mit 10 Durchstechflaschen zu 5000 Dosen
Packung mit 10 Durchstechflaschen zu 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona)
Spain

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11477.01.1
AT: Z.Nr.:8-20325
BE: BE-V395333

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 28/07/2011.
Datum der Verlängerung de Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

August 2016

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE/BE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.