

Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac Bursa Plus Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Anwendung über das Trinkwasser für Hühner.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Infektiöse Bursitis-Virus, Stamm V877 (intermediär plus), lebend $10^{2,2} - 10^{3,4} \text{ EID}_{50}^*$

*EID₅₀ = 50 % Embryoinfektiöse Dosis

Sonstige Bestandteile

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Bovines Serum Albumin

Beigefarbenes bis mittelbraunes Lyophilisat.

3. KLINISCHE ANGABE

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (ab dem 10. Lebenstag).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit einem maternalen Antikörpertiter ≤ 500 ELISA-Einheiten, um die Mortalität und Morbidität durch die Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 32 Tage nach der Impfung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur in Beständen mit maternalen Antikörpertitern ≤ 500 ELISA Einheiten anwenden.

Nur gesunde Tiere impfen.

Aufgrund seiner Restpathogenität auf die Bursa fabricii sollte der Impfstoff nur im Falle von Ausbrüchen angewendet werden, die durch hochvirulente (vv-IBD) Stämme verursacht werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei der Zieltierarten:

Mit Vorsicht anwenden, da der Impfstamm von geimpften Tieren ausgeschieden und auch auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden kann. In Versuchen bezüglich der Rückkehr zur Virulenz konnte gezeigt werden, dass keine Virulenzsteigerung nach fünf Passagen in Hühnern aufgetreten ist. Geeignete veterinärmedizinische und haltungsrelevante Maßnahmen sind zu ergreifen, um die Übertragung auf empfängliche Tiere, vor allem bei Legehennen, zu vermeiden.

Das optimale Impfalter soll mit der folgenden Methode bestimmt werden:

Ermitteln Sie den ELISA* Antikörpertiter gegen die Gumboro-Krankheit in 20 Küken am ersten Lebenstag.

Ziehen Sie für jedes Ergebnis die Quadratwurzel.

Ziehen Sie für den Mittelwert die Quadratwurzel (M).

Das Lebensalter für die Impfung (J) ist dann über folgende Formel zu errechnen:

$$J = 1 + \frac{(M - 22,36)}{2,82}$$

*Methode validiert für die Datenerhebung durch Idexx FlockChek®: Anti-IBD Assay Kit.

Unabhängig von dem Ergebnis der Berechnung sollten keine Impfungen an Hühnern vor dem 10. Lebenstag durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen, die geimpfte Hühner betreuen, sollten allgemeine Hygienemaßnahmen befolgen (Wechseln der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion der Stiefel).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Lymphozytendepletion der Bursa Fabricii ¹
--	--

¹ Deutlich ausgeprägt (in 75–100 % der Follikel).

Die Wiederbesiedlung der Lymphozyten beginnt ab 21 Tagen nach der Impfung.

Am 28. Tag nach der Impfung sind in 25–75 % der Follikel weiterhin Lymphozyten depletiert.

Folglich kann die Impfung mit Poulvac Bursa Plus eine Immunsuppression hervorrufen.

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 Legehennen oder Zuchthennen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden Studien zu den Wechselwirkungen mit der Impfung gegen die Newcastle Erkrankung durchgeführt. Keine signifikanten Unterschiede in der Wirksamkeit des Schutzes gegen ein virulentes Newcastle-Krankheit-Virus konnten bei Hühnern, welche am 10. Lebenstag mit dem Tierarzneimittel und 7 Tage später mit einem Lebendimpfstoff des Virus der Newcastle-Erkrankung behandelt wurden, festgestellt werden. Trotzdem wurde eine statistisch signifikant niedrigere serologische Antwort auf das Virus der Newcastle-Erkrankung bei Hühnern, die mit dem Tierarzneimittel vorbehandelt wurden, festgestellt. Daraus folgt, dass eine transiente Immundepression nach der Impfung mit dem Tierarzneimittel nicht ausgeschlossen werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Eine Impfstoffdosis pro Tier ab dem 10. Lebenstag zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Stellen Sie sicher, dass alle Leitungen, Rohre, Tröge, Tränken etc. gesäubert und frei von Desinfektionsmitteln, Detergenzien, Seifen etc. sind.

Lassen Sie die Tiere trinken, so dass die Tränken nur minimal gefüllt sind, bevor der Impfstoff angeboten wird. Wenn Wasser bis kurz vor der Impfung angeboten wird, entleeren Sie die Leitung vor der Verabreichung des Impfstoffs. Bieten Sie den Impfstoff über 3 Stunden an, um sicher zu gehen, dass alle Tiere innerhalb dieser Zeit getrunken haben. Das Ziel ist es, jedes Tier mit einer Einzeldosis zu impfen. Das Trinkverhalten der Tiere kann variieren. Zur Verbesserung der Aufnahme des Impfstoffes haben sich folgende Maßnahmen bewährt:

Die Trinkwasserzufuhr ist 1-2 Stunden vor der Impfung zu unterbrechen.

Das Trinkwasser, welches Sie zur Impfung eines Lebendimpfstoffes verwenden möchten, darf nicht chloriert sein und sollte so wenig wie möglich Metallionen enthalten. Dies erreichen Sie, indem Sie das Wasser 12 Stunden lang stehen lassen oder Sie verwenden deionisiertes Wasser. Wenn dies nicht möglich ist, sollte dem Trinkwasser Milchpulver (fettarmes und entrahmtes Milchpulver, <1 % Fett, 2-4 g pro Liter) oder fettarme Milch (1 Liter pro 40 Liter Trinkwasser) zugegeben werden, um die Stabilität des Impfvirus zu erhöhen.

Öffnen Sie die Ampulle mit dem Impfstoff unter Wasser und achten Sie auf eine vollständige Auflösung des Lyophilisats. Dieses Impfstoff-Konzentrat ist leicht viskös, achten Sie daher darauf, die Ampulle und auch die Ampullenspitze vollständig zu entleeren, indem Sie sie mit Wasser ausspülen. Lösen Sie das Gemisch in einem 1 Liter Behälter und verteilen Sie dieses durch vorsichtiges Rühren, bevor Sie mehr Wasser hinzufügen und dieses in einem 10 Liter Behälter gleichmäßig durch vorsichtiges Rühren mischen. Die Impflösung sollte in jedem Verdünnungsschritt mehrere Minuten lang vorsichtig gerührt werden. Teilen Sie keine großen Ampullen für mehr als ein Tränksystem, da dies zu Mischungsfehlern führt. Fügen Sie den Impfstoff zu kaltem und frischem Trinkwasser hinzu. Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist vom Alter der Tiere abhängig. Im Allgemeinen werden 1 Liter Wasser pro 1.000 Tiere und Lebenstag benötigt. Somit sind für 1.000 Hühner im Alter von 10 Tagen 10 Liter Wasser zur Rekonstitution von 1.000 Impfstoffdosen erforderlich. Wenn die Tiere mehr oder weniger Wasser benötigen, ist die Menge dem Bedarf anzupassen.

Es empfiehlt sich, die Leitungen zu entleeren und mit der Impflösung zu füllen, so dass die Tränken nur noch Impflösung enthalten. Idealerweise sollte das angebotene Volumen des Wassers innerhalb

von 3 Stunden durch die Tiere konsumiert werden. Bei Zweifel kann man den Wasserverbrauch vom Vortag als Maßgabe zu Rate ziehen, bevor man den Impfstoff verabreicht.

Der Impfstoff sollte den Vögeln direkt nach dem Verdünnen verabreicht werden.

Nach der Rekonstitution liegt eine weiße bis rosa-orange trübe Suspension (abhängig vom verwendeten Wasservolumen) vor.

Die rekonstituierte Impflösung nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Während der Verabreichung der Impfung ist Stress der Tiere zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach der Gabe einer 10-fachen Überdosierung konnten keine anderen Nebenwirkungen als die unter 3.6 „Nebenwirkungen“ genannten festgestellt werden.

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

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD09

Zur aktiven Immunisierung gegen das Infektiöse Bursitis Virus (Gumboro-Krankheit).

Der Impfstamm V877 ist klassifiziert als ein Intermediate Plus IBDV Impfstoff Virus.

Der Impfstoffstamm V877 induziert einen Läsionswert von etwa 2,7 in der Bursa Fabricii, der 28 Tage nach der Verabreichung der 50-fachen Impfdosis in 10 Tage alten Hühnern zu beobachten ist.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen oder Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufspackung: 21 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Glasflasche Typ 1 (Ph. Eur.) verschlossen mit einem Butyl-Kautschukstopfen Typ I (Ph. Eur.) und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: Umkarton mit 1 x 1000 Dosen.

Umkarton mit 1 x 2000 Dosen.

Umkarton mit 1 x 5000 Dosen.

Umkarton mit 10 x 1000 Dosen.

Umkarton mit 10 x 2000 Dosen.

Umkarton mit 10 x 5000 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

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.04760.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

26.07.2010

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

01/2026

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>).

***Wortlaut der für das Behältnis und die äußere Umhüllung vorgesehenen
Angaben***

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 1 oder 10 Fläschchen, jeweils mit 1000, 2000 oder 5000 Dosen.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac Bursa Plus Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Anwendung über das Trinkwasser.

2. WIRKSTOFF(E)

Infektiöse Bursitis-Virus, Stamm V877 (intermediär plus), lebend $10^{2,2} - 10^{3,4}$ EID₅₀*/Dosis

*EID₅₀ = 50 % Embryoinfektiöse Dosis

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 1 000 Dosen
1 x 2 000 Dosen
1 x 5 000 Dosen
10 x 1 000 Dosen
10 x 2 000 Dosen
10 x 5 000 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner ab dem 10. Lebenstag.

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 4 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: PEI.V.04760.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Glasfläschchen mit 1000, 2000 oder .000 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac Bursa Plus

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

IBDV, Stamm, V877, Lebend

$10^{2,2} - 10^{3,4}$ EID₅₀/Dosis

1 000 Dosen

2 000 Dosen

5 000 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

Wortlaut der Gebrauchsinformation

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Poulvac Bursa Plus Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Anwendung über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Infektiöse Bursitis-Virus, Stamm V877 (intermediär plus), lebend 10^{2,2} - 10^{3,4} EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % Embryoinfektiöse Dosis

Beigefarbenes bis mittelbraunes Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Hühner (ab dem 10. Lebenstag).

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit einem maternalen Antikörpertiter ≤ 500 ELISA-Einheiten, um die Mortalität und Morbidität durch die Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 32 Tage nach der Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur in Beständen mit maternalen Antikörpertitern ≤ 500 ELISA Einheiten anwenden.

Nur gesunde Tiere impfen.

Aufgrund seiner Restpathogenität auf die Bursa fabricii sollte der Impfstoff nur im Falle von Ausbrüchen angewendet werden, die durch hochvirulente (vv-IBD) Stämme verursacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Mit Vorsicht anwenden, da der Impfstamm von den geimpften Tieren ausgeschieden und somit auch auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden kann. In Versuchen bezüglich der Rückkehr zur Virulenz konnte gezeigt werden, dass keine Virulenzsteigerung nach fünf Passagen in Hühnern aufgetreten ist. Geeignete veterinärmedizinische und haltungsrelevante Maßnahmen sind zu ergreifen, um die Übertragung auf empfängliche Tiere, vor allem bei Legehennen, zu vermeiden.

Das optimale Impfalter soll mit der folgenden Methode bestimmt werden: Ermitteln Sie den ELISA* Antikörpertiter gegen die Gumboro-Krankheit in 20 Küken am ersten Lebenstag. Ziehen Sie für jedes Ergebnis die Quadratwurzel. Ziehen Sie für den Mittelwert die Quadratwurzel (M). Das Lebensalter für die Impfung (J) ist dann über folgende Formel zu errechnen:

$$J = 1 + \frac{(M - 22,36)}{2,82}$$

*Methode validiert für die Datenerhebung durch Idexx FlockChek®: Anti-IBD Assay Kit.

Unabhängig von dem Ergebnis der Berechnung sollten keine Impfungen durchgeführt werden an Hühnern vor dem 10. Lebenstag.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen, die geimpfte Hühner betreuen, sollten allgemeine Hygienemaßnahmen befolgen (Wechseln der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion der Stiefel).

Legegeflügel:

Nicht bei Lege- oder Zuchthennen anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden Studien zu den Wechselwirkungen mit der Impfung gegen die Newcastle Erkrankung durchgeführt. Es wurde keine signifikante Beeinträchtigung des Schutzes gegen ein virulentes Newcastle-Krankheit-Virus beobachtet, wenn Vögel im Alter von 10 Tagen zuerst mit dem Tierarzneimittel und 7 Tage später mit einem Lebendimpfstoff gegen Newcastle-Krankheit geimpft wurden. Allerdings wurde bei Vögeln, die mit dem Tierarzneimittel geimpft wurden, eine statistisch signifikant geringere serologische Reaktion gegen das Newcastle-Krankheitsvirus festgestellt. Folglich kann eine vorübergehende Immunsuppression nach der Impfung mit dem Tierarzneimittel nicht ausgeschlossen werden.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln vor. Die Entscheidung über die Anwendung dieses Impfstoffs vor oder nach anderen Tierarzneimitteln muss daher von Fall zu Fall getroffen werden.

Überdosierung:

Die Verabreichung einer zehnfachen Überdosis führt nicht zu anderen Symptomen als denen, die unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben sind.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Bedingungen für die Anwendung:

Ein Mitgliedstaat kann gemäß seiner nationalen Gesetzgebung die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels ganz oder teilweise auf seinem Gebiet untersagen, wenn festgestellt wird, dass die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität verleihen soll, in dem betreffenden Gebiet weitgehend nicht vorhanden ist.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Lymphozytendepletion der Bursa Fabricii ¹
--	--

¹ Deutlich ausgeprägt (in 75–100 % der Follikel).

Die Wiederbesiedlung der Lymphozyten beginnt ab 21 Tagen nach der Impfung. Am 28. Tag nach der Impfung sind in 25–75 % der Follikel weiterhin Lymphozyten depletiert. Folglich kann die Impfung mit Poulvac Bursa Plus eine Immunsuppression hervorrufen.

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 unter <https://www.vet-uaw.de> melden

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

Eine Impfstoffdosis pro Huhn ab dem 10. Lebenstag zur Verabreichung über das Trinkwasser.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die rekonstituierte Impflösung nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Während der Verabreichung der Impfung ist Stress der Tiere zu vermeiden.

Stellen Sie sicher, dass alle Rohrleitungen, Schläuche, Tröge, Tränken usw. gründlich gereinigt sind und keine Rückstände von Desinfektionsmitteln, Reinigungsmitteln, Seife usw. enthalten.

Lassen Sie das Wasser so weit trinken, dass der Wasserstand in den Tränken minimal ist, bevor der Impfstoff zugegeben wird. Wenn noch Wasser vorhanden ist, entleeren Sie die Leitungen vor der Impfstoffgabe. Geben Sie den Impfstoff über einen Zeitraum von bis zu 3 Stunden zu und stellen Sie sicher, dass alle Vögel während dieser Zeit trinken. Das Trinkverhalten der Vögel variiert. Es kann notwendig sein, an einigen Standorten vor der Impfung das Wasser zurückzuhalten, um sicherzustellen, dass alle Vögel während der Impfperiode trinken. Ziel ist es, jedem Vogel eine Dosis Impfstoff zu verabreichen.

Das für die Verabreichung des Lebendimpfstoffs im Trinkwasser verwendete Wasser muss chlorfrei sein und möglichst wenige Metallionen enthalten. Dies kann erreicht werden, indem Leitungswasser 12 Stunden stehen gelassen wird oder deionisiertes Wasser verwendet wird. Die Zugabe von Milchpulver (fettarmes Magermilchpulver, <1 % Fett, 2–4 Gramm pro Liter) oder Magermilch (1 Liter pro 40 Liter Wasser) wird empfohlen, wenn dies nicht möglich ist, um die Stabilität des Virus zu erhöhen.

Öffnen Sie das Impfstoffampulle unter Wasser und lösen Sie den Impfstoff gründlich auf. Da der konzentrierte Impfstoff leicht zähflüssig ist, sollte darauf geachtet werden, die Ampulle und deren Verschluss vollständig auszuspülen. Lösen Sie den Impfstoff dann gründlich in einem 1-Liter-Gefäß auf und rühren Sie gut um, bevor Sie ihn mit weiterem Wasser in einem 10-Liter-Gefäß vor der Anwendung mischen. Der Impfstoff muss in jedem Schritt mehrere Minuten gründlich umgerührt werden. Teilen Sie große Fläschchen nicht auf, um mehr als ein Stall- oder Tränksystem zu impfen, da dies zu Fehlern beim Mischen führt. Geben Sie den verdünnten Impfstoff in kaltes und frisches Wasser im Verhältnis von 1.000 Dosen Impfstoff pro 1 Liter Wasser pro Lebensalterstag für 1.000 Hühner, z. B. werden für 1.000 zehn Tage alte Hühner 10 Liter benötigt.

Alle Schläuche sollten vom Leitungswasser entleert werden, sodass die Tränken nur Impfstoffwasser enthalten. Idealerweise sollte der Impfstoff in der Wassermenge verabreicht werden, die die Vögel innerhalb von bis zu 3 Stunden trinken. Im Zweifelsfall messen Sie den Wasserverbrauch am Tag vor der Impfstoffgabe.

Verabreichen Sie den aufgelösten Impfstoff den Vögeln unmittelbar nach der Verdünnung.

Nach Rekonstitution liegt eine weiße bis rosa-orange trübe Suspension (abhängig vom verwendeten Wasservolumen) vor.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: innerhalb von 4 Stunden verwenden.

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 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.: PEI.V.04760.01.1

Der Impfstoff wird in Mengen von 1 000, 2 000 oder 5 000 Dosen pro Durchstechflasche geliefert, verpackt in einem Umkarton mit 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanien

17. Weitere Informationen

Zur Stimulation der aktiven Immunität gegen das Virus der Infektiösen Bursitis (Gumboro-Krankheit).

Der Impfstamm V877 ist klassifiziert als ein Intermediate Plus IBDV Impfstoff Virus.

Der Impfstoffstamm V877 verursacht einen Läsionswert von etwa 2,7 in der Bursa Fabricii, der 28 Tage nach Verabreichung von 50 Höchstdosen an 10 Tage alte Hühner beobachtet wurde.