

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMUN GUMBORO Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Attenuiertes IBD-Virus (Infektiöse Bursitis bei Hühnern),
intermediärer IBDV_IGS-Stamm,

3.0 -4.5 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (Embryo-infektiöse Dosis 50%)

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dinatriumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Laktose-Monohydrat
Magermilchpulver
Wasser für injektionszwecke

Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser

Aussehen: Gefriergetrocknetes Pellet mit weiß-beiger bis weiß-brauner

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart:

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart:

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit maternalen Antikörpern (MAK) gegen Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) zur Reduktion der Mortalität, der Krankheitsfälle und der akuten Läsionen der Bursa Fabrici.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: 4 Wochen

3.3 Gegenanzeigen:

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise:

Der optimale Impfzeitpunkt wird gemäß der Deventer-Formel bestimmt (siehe Abschnitt 3.9). Hierbei wird 150 als ELISA-Durchbruchtitertwert empfohlen (dies ist der MAK-Titer, der keinen negativen Einfluss auf den Schutz der Impfung hat).

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 7 Tagen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden. Es wird empfohlen, alle Hühner eines Bestandes gleichzeitig zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung inklusive undurchlässiger Handschuhe tragen.
- Nach der Anwendung Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren
- Bei versehentlicher Einnahme, Augen- oder Hautkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

3.6 Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lymphopenie
---	-------------

Vorübergehend kann eine erhebliche Verminderung von Lymphozyten in SPF-Hühnern häufig beobachtet werden. Die Wiederbesiedelung mit Lymphozyten beginnt ab dem siebten Tag nach der Impfung und ist besonders offenkundig deutlich am Tag 21 nach der Impfung. 28 Tage nach der Impfung sind lediglich noch leichte Läsionen bei einigen Hühnern zu beobachten. In SPF-Hühnern konnte keine Immunsuppression in Unbedenklichkeitsstudien nachgewiesen werden.

Bei Hühnern mit maternalen Antikörpern wurden bis zu 28 Tage nach der Impfung vermehrt schwerwiegendere Läsionen der Bursa beobachtet. Diese Bursa-Läsionen gehen innerhalb von 10 Tagen zurück. Die Wiederbesiedelung lymphoider Follikel in Verbindung mit einem zunehmenden Anstieg der kortikalen und medullären Lymphozyten-Dichte in allen Tieren ist klar ersichtlich. Ein potenziell immunsuppressiver Effekt in Hühnern mit maternalen Antikörpern wurde nicht untersucht.

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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Legegeflügel

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Das Tierarzneimittel darf nicht während der Legeperiode und nicht in den 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode angewendet werden.

3.8 Wechselwirkungen 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

Dosierung: Ab dem 7. Lebenstag eine Dosis pro Tier über das Trinkwasser verabreichen.

Die meisten Zuchthühner schlüpfen bereits mit maternalen Antikörpern, welche die Impfwirkung neutralisieren können. Daher ist es zwingend erforderlich, den korrekten Impfzeitpunkt zu ermitteln.

Das optimale Impfalter wird mit Hilfe der Deventer-Formel bestimmt, nachdem die Titer der maternalen Antikörper von 18-20 Tieren der Herde ermittelt wurden.

Nach dieser Formel wird das optimale Impfalter wie folgt berechnet:

$$\begin{aligned} \text{Optimales Impfalter} = & \\ & \{(\text{Log}_2 \text{ IBD-Antikörper ELISA-Titer des Tieres (\%)} - \text{Log}_2 \text{ Durchbruchtiters der Impfung}) \times t_{0.5}\} \\ & + \text{Alter zum Zeitpunkt der Probenentnahme} + \text{Korrektur } 0-4 \end{aligned}$$

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

ELISA-Titer des Tieres zum Zeitpunkt der Entnahme der Blutprobe, der denjenigen Teil der Herde repräsentiert, welcher zum Zeitpunkt der Verabreichung empfänglich für die Impfung ist

Durchbruchtiters der Impfung:

ELISA-Titer, den der Impfstoff durchbrechen kann

$t_{0.5}$:

Halbwertszeit der Antikörper (ELISA-Titer) der zu untersuchenden Hühnerspezies

Alter zum Zeitpunkt der Probenentnahme:

Alter der Tiere zum Zeitpunkt der Probenentnahme

Korrektur 0-4:

Zusätzliche Tage, wenn die Probenentnahme vor dem 4. Lebenstag erfolgt ist

Der optimale Impfzeitpunkt wird mit Hilfe der Deventer-Formel bestimmt. Hierbei wird 150 als ELISA-Durchbruchtitertwert empfohlen (dies ist der MAK-Titer, der keinen negativen Einfluss auf den Schutz der Impfung hat).

Impfschema:

Der optimale Impfzeitpunkt sollte auf Grundlage der vom 1. bis zum 4. Lebenstag ermittelten ELISA-Titer bestimmt werden.

Die Tiere sollten zwischen dem 7. und dem 28. Lebenstag geimpft werden, der optimale Zeitpunkt ist abhängig vom Titer an maternalen Antikörpern.

Art der Anwendung: zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Der Aluminiumdeckel ist von der Impfstoffflasche zu entfernen. Zum Auflösen des Impfstoffpellets sollte die Flasche beim Entfernen des Gummistopfens in einen mit der erforderlichen Menge sauberen, kalten Wasser gefüllten Plastikmessbecher eingetaucht werden. Die Flasche bis zur Hälfte mit Wasser füllen, wieder mit dem Stopfen verschließen und den Impfstoff unter Schütteln vollständig auflösen. Das Impfstoffkonzentrat ist anschließend dem Tränkesystem zuzuführen.

Orale Verabreichung nach Rekonstitution über das Trinkwasser:

Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffes:

- Die gewünschte Anzahl von Impfstoff-Dosen ist in der Menge Wasser aufzulösen, die dem zuvor kalkulierten Trinkwasserverbrauch der zu impfenden Tiere entspricht.
- Bei kleineren Herden sollte die Anzahl der Dosen aufgerundet und entsprechend aufgelöst werden. Eine Flasche nicht zur Impfung in mehreren Ställen oder auf mehrere Tränkesysteme aufteilen, da es zu Dosierungsfehlern kommen kann.
- Es ist sicherzustellen, dass das Trinkwasser und alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Rohre, Tränken etc.) vor der Verabreichung sorgfältig gereinigt werden und keine Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen enthalten.
- Je nach Alter und Umgebungstemperatur sollte 2-4 Stunden vor der Impfung die Trinkwasserzufuhr unterbrochen werden.
- Zur Erhaltung der Virusaktivität wird empfohlen, vor dem Auflösen des Impfstoffes 2-4 g Magermilchpulver oder 20-40 ml Magermilch pro Liter berechnetem Trinkwasser hinzuzugeben.
- Es wird empfohlen, die Anzahl der Tränken während der Verabreichung des Impfstoffes zu erhöhen. Außerdem wird empfohlen, die Bewegung der Tiere in den ersten Minuten der Verabreichung des Impfstoffes zu fördern, damit alle Tiere Zugang zu den mit Impfstoff befüllten Tränken haben. Erst nach der vollständigen Aufnahme der Impfstofflösung sollte wieder frisches Trinkwasser zur Verfügung gestellt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Bei Überdosierung wurden keine anderen als die unter 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

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

ATC Vet-Code: QI01AD09

Zur Stimulation der aktiven Immunität gegen eine Infektion mit sehr virulenten Stämmen des Viren der infektiösen Bursitis (Gumboro-Krankheit, IBDV).

Der Impfstoff enthält den attenuierten, intermediären IBD-Virusstamm IBDV_IGS. Der Virusstamm IGS ist ein intermediärer Stamm.

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: 2 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise:

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

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Lyophilisierter Impfstoff: 1.000 Dosen in 10ml-Glasflaschen(Typ I) oder 5.000 Dosen in 20ml-Glasflaschen(Typ I), verschlossen mit einem Gummistopfen aus Bromobutyl und versiegelt mit Aluminiumbördelkappen mit grünem Deckel.

Karton mit 1 Flasche à 1.000 Dosen

Karton mit 1 Flasche à 5.000 Dosen

Karton mit 10 Flaschen à 1.000 Dosen

Karton mit 10 Flaschen à 5.000 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 oder den Haushaltsabfall 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 ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.V.11852.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

08.03.2019

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

<{MM/JJJJ}>

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>).

KENNZEICHNUNG

Angaben auf der äußeren Umhüllung und Angaben auf dem Behältnis

{Karton mit 1 Fläschchen à 1.000 oder 5.000 Dosen;
Karton mit 10 Fläschchen à 1.000 oder 5.000 Dosen}

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PRIMUN GUMBORO Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

2. Wirkstoffe

Jede Dosis enthält

Attenuiertes IBD-Virus (Infektiöse Bursitis bei Hühnern),
intermediärer IBDV_IGS-Stamm, 3.0 -4.5 log₁₀ EID₅₀

3. Packungsgrößen

1 x 1.000 Dosen

1 x 5.000 Dosen

10 x 1.000 Dosen

10 x 5.000 Dosen

4. Zieltierarten:

Hühner

5. Anwendungsgebiet:

6. Arten der Anwendung:

Orale Verabreichung

Zur Verabreichung über das Trinkwasser nach Resuspension.

7. Wartezeiten:

0 Tage.

8. Verfalldatum

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituierung: 2 Stunden

9. Besondere Lagerungsbedingungen

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

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 aufzubewahren.

13. Name des Zulassungsinhabers

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. Zulassungsnummer

PEI.V.11852.01.1

15. Chargenbezeichnung

Lot {Nummer}

Mindestangaben auf kleinen Behältnissen

{1.000 oder 5.000 Dosen}

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PRIMUN GUMBORO

2. Wirkstoff

Jede Dosis enthält

Attenuiertes IBD-Virus (Infektiöse Bursitis bei Hühnern),

intermediärer IBDV_IGS-Stamm, 3.0 -4.5 log₁₀ EID₅₀

3. Chargenbezeichnung

Lot {Nummer}

4. Verfalldatum

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituierung: 2 Stunden

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PRIMUN GUMBORO Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Attenuiertes IBD-Virus (Infektiöse Bursitis bei Hühnern), intermediärer IBDV_IGS-Stamm, 3.0 - 4.5 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (Embryo-infektiöse Dosis 50%)

Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser

Aussehen: Gefriergetrocknetes Pellet mit weiß-beiger bis weiß-brauner Farbe.

3. Zieltierarten:

Hühner

4. Anwendungsgebiet:

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit maternalen Antikörpern (MAK) gegen Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) zur Reduktion der Mortalität, der Krankheitsfälle und den akuten Läsionen der Bursa Fabricii.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: 4 Wochen.

5. Gegenanzeigen:

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

Der optimale Impfzeitpunkt wird gemäß der Deventer-Formel bestimmt (siehe Abschnitt 8). Hierbei wird 150 als ELISA-Durchbruchtitertwert genommen (dies ist der MAK-Titer, der keinen negativen Einfluss auf den Schutz der Impfung hat).

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 7 Tagen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Es wird empfohlen, alle Hühner eines Bestandes gleichzeitig zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung inklusive undurchlässiger Handschuhe tragen.
- Nach der Anwendung Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren.
- Bei versehentlicher Einnahme, Augen- oder Hautkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht zutreffend.

Legegeflügel

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Das Tierarzneimittel darf nicht während der Legeperiode und nicht in den 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei der gleichzeitigen 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.

Überdosierungen

Bei Überdosierung wurden keine anderen als die unter 7 aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen

7. Nebenwirkungen

Häufig

(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Lymphopenie

Vorübergehend kann eine erhebliche Verminderung von Lymphozyten in SPF-Hühnern häufig beobachtet werden. Die Wiederbesiedelung mit Lymphozyten beginnt ab dem siebten Tag nach der Impfung und ist besonders offenkundig deutlich am Tag 21 nach der Impfung. 28 Tage nach der Impfung sind lediglich noch leichte Läsionen bei einigen Hühnern zu beobachten. In SPF-Hühnern konnte keine Immunsuppression in Unbedenklichkeitsstudien nachgewiesen werden.

Bei Hühnern mit maternalen Antikörpern wurden bis zu 28 Tage nach der Impfung vermehrt schwerwiegendere Läsionen der Bursa beobachtet. Diese Bursa-Läsionen gehen innerhalb von 10 Tagen zurück. Die Wiederbesiedelung lymphoider Follikel in Verbindung mit einem zunehmenden Anstieg der kortikalen und medullären Lymphozyten-Dichte in allen Tieren ist klar ersichtlich. Ein potenziell immunsuppressiver Effekt in Hühnern mit maternalen Antikörpern wurde nicht untersucht.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

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

Dosierung: Ab dem 7. Lebenstag eine Dosis pro Tier über das Trinkwasser verabreichen.

Die meisten ZuchtHühner schlüpfen bereits mit maternalen Antikörpern, welche die Impfwirkung neutralisieren können. Daher ist es zwingend erforderlich, den korrekten Impfzeitpunkt zu ermitteln.

Das optimale Impfalter wird mit Hilfe der Deventer-Formel bestimmt, nachdem die Titer an maternalen Antikörpern von 18-20 Tieren der Herde ermittelt wurden.

Nach dieser Formel wird das optimale Impfalter wie folgt berechnet:

$$\begin{aligned} \text{Optimales Impfalter} = & \\ \{ & (\text{Log}_2 \text{ IBD-Antikörper ELISA-Titer des Tieres (\%)} - \text{Log}_2 \text{ Durchbruchtiters der Impfung}) \times t_{0.5} \} \\ & + \text{Alter zum Zeitpunkt der Probenentnahme} + \text{Korrektur } 0-4 \end{aligned}$$

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

ELISA-Titer des Tieres zum Zeitpunkt der Entnahme der Blutprobe, der denjenigen Teil der Herde repräsentiert, welcher zum Zeitpunkt der Verabreichung empfänglich für die Impfung ist.

Durchbruchtiters der Impfung

ELISA-Titer, den der Impfstoff durchbrechen kann.

t_{0.5}:

Halbwertszeit der Antikörper (ELISA-Titer) der zu untersuchenden Hühnerspezies.

Alter zum Zeitpunkt der Probenentnahme:

Alter der Tiere zum Zeitpunkt der Probenentnahme.

Korrektur 0-4:

Zusätzliche Tage, wenn die Probenentnahme vor dem 4. Lebenstag erfolgt ist.

Der optimale Impfzeitpunkt wird mit Hilfe der Deventer-Formel bestimmt. Hierbei wird 150 als ELISA-Durchbruchtiterwert empfohlen (dies ist der MAK-Titer, der keinen negativen Einfluss auf den Schutz der Impfung hat).

Impfschema:

Der optimale Impfzeitpunkt sollte auf Grundlage der vom 1. bis zum 4. Lebenstag ermittelten ELISA-Titer bestimmt werden.

Die Tiere sollten zwischen dem 7. und dem 28. Lebenstag geimpft werden, der optimale Zeitpunkt ist abhängig vom Titer an maternalen Antikörpern.

Art der Anwendung: Zur Verabreichung über das Trinkwasser.

9. Hinweis für die richtige Anwendung:

Der Aluminiumdeckel ist von der Impfstoffflasche zu entfernen. Zum Auflösen des Impfstoffpellets sollte die Flasche beim Entfernen des Gummistopfens in einen mit der erforderlichen Menge sauberen, kalten Wassers gefüllten Plastikmessbecher eintauchen. Die Flasche bis zur Hälfte mit Wasser füllen, wieder mit dem Stopfen verschließen und den Impfstoff unter Schütteln vollständig auflösen. Das Impfstoffkonzentrat ist anschließend dem Tränkesystem zuzuführen.

Orale Verabreichung nach Rekonstitution über das Trinkwasser:

Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffes:

- Die gewünschte Anzahl von Impfstoff-Dosen ist in der Menge Wasser aufzulösen, die dem zuvor kalkulierten Trinkwasserverbrauch der zu impfenden Tiere entspricht.
- Bei kleineren Herden sollte die Anzahl der Dosen aufgerundet und entsprechend aufgelöst werden. Eine Flasche nicht zur Impfung in mehreren Ställen oder auf mehrere Tränkesysteme aufteilen, da es zu Dosierungsfehlern kommen kann.
- Es ist sicherzustellen, dass das Trinkwasser und alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Rohre, Tränken etc.) vor der Verabreichung sorgfältig gereinigt werden und keine Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen enthalten.
- Je nach Alter und Umgebungstemperatur sollte 2-4 Stunden vor der Impfung die Trinkwasserzufuhr unterbrochen werden.
- Zur Erhaltung der Virusaktivität wird empfohlen, vor dem Auflösen des Impfstoffes 2-4 g Magermilchpulver oder 20-40 ml Magermilch pro Liter berechnetem Trinkwasser hinzuzugeben.

- Es wird empfohlen, die Anzahl der Tränken während der Verabreichung des Impfstoffes zu erhöhen. Außerdem wird empfohlen, die Bewegung der Tiere in den ersten Minuten der Verabreichung des Impfstoffes zu fördern, damit alle Tiere Zugang zu den mit Impfstoff befüllten Tränken haben. Erst nach der vollständigen Aufnahme der Impfstofflösung sollte wieder frisches Trinkwasser zur Verfügung gestellt werden.

PRIMUN GUMBORO nicht sichtbar geschwächten Tieren verabreichen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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

PEI.V.11852.01.1

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche à 1.000 Dosen

Karton mit 1 Flasche à 5.000 Dosen

Karton mit 10 Flaschen à 1.000 Dosen

Karton mit 10 Flaschen à 5.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

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

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS CALIER, S. A.

c/o. Barcelonés, 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Spanien

Tel: +34 (0) 938495133

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Konivet GmbH

Robert-Bosch-Strasse 6

49632 Essen

Deutschland

Tel. +49 (5434) 923649-0

17. Weitere Informationen