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 EID_{50}*

* EID_{50} (Embryo-infektiöse Dosis 50%)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

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

Gefriergetrocknetes Pellet mit weiß-beiger bis weiß-brauner Farbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart:

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der 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

4.3 Gegenanzeigen:

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Der optimale Impfzeitpunkt wird gemäß der Deventer-Formel bestimmt (siehe Abschnitt 4.9). Hierbei wird 150 als ELISA-Durchbruchtiterwert empfohlen (dies ist der MAK-Titer, der keinen negativen Einfluss auf den Schutz der Impfung hat).

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeiten und Schwere)

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 Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 Legeperiode

Legehennen

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.

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

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:

Optimales Impfalter =

{(Log_2 IBD-Antikörper ELISA-Titer des Tieres (%) - Log_2 Durchbruchtiter der Impfung) x $t_{0.5}$}

+ Alter zum Zeitpunkt der Probenentnahme + Korrektur 0-4

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

Durchbruchtiter 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 Antikörper.

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 Trinkwasserhinzuzugeben.
- 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.

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

Bei Überdosierung wurden keine anderen als die unter 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit:

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Virus der Infektiösen Bursitis bei Geflügel (Gumboro-Krankheit).

ATC Vet-Code: QI01AD09

Zur aktiven Immunisierung gegen die Infektion mit dem infektiösen Bursitis Virus (Gumboro-Krankheit, IBD).

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

- Dinatriumphosphat
- Kaliumdihydrogenphosphat
- Laktose-Monohydrat
- Magermilchpulver
- Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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 (2ºC – 8ºC).

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

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

Karton mit 1 Flasche à 1.000 Dosen

Plastikbox mit 10 Flaschen à 1.000 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 CALIER, S.A.
c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassa
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona).
SPANIEN
Tel.: +34 (0) 938495133
E-Mail: Laboratorios @calier.es

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.V.11852.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

08.03.2019

10. DATUM DER REVISION DES TEXTS

November 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, Primun Gumboro herzustellen, einzuführen, zu besitzen, 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 der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.