

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### **AviPro Gumboro vac** **Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Applikation für Hühner**

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

AviPro GUMBORO VAC

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Applikation für Hühner

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

##### **Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

1 Dosis enthält mind.  $10^{2,0}$  und max.  $10^{3,7}$  EID<sub>50</sub>\* IBD (Infectious Bursal Disease)-Virus, lebend, Stamm Cu-1M.

\*EID<sub>50</sub> = 50 % Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier.

Aussehen: weiß mit leicht grauem od. gelbem Schimmer

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur aktiven Immunisierung von gesunden empfänglichen Hühnern gegen die Infektiöse Bursitis (IBD/Gumboro).

Beginn der Immunität: 3 Wochen

Dauer der Immunität nach der zweiten Impfung: 14 Wochen

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei klinisch kranken Tieren.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Die Verabreichung einer einzelnen Dosis kann eine temporäre Verminderung der Lymphozytenanzahl in der Bursa Fabricii hervorrufen. Dies führt jedoch nicht zu einem immunsuppressiven Effekt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Huhn

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Verabreichung über das Trinkwasser nach Resuspension.

Es sollte eine Dosis (mind.  $10^{2,0}$  EID<sub>50</sub>) pro Tier über das Trinkwasser appliziert werden.

Die Bestimmung des Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem Status maternaler Immunität, der Nutzungsrichtung, dem Infektionsdruck, der Stall- und Haltungs-Gegebenheiten. Allgemein können folgende Empfehlungen für Impfprogramme gegeben werden:

Eine zweite Impfung wird bei Herden empfohlen, in denen der maternale Antikörper-Status der Tiere stark variiert, oder bei Tieren verschiedener Herkunft.

### Broiler

- mit niedrigem/keinem Titer maternaler Antikörper: 7. Lebenstag
- mit hohem Titer maternaler Antikörper: 14. Lebenstag

### Zucht- und Legetiere

Erstimpfung im Alter von 3 - 4 Wochen. Eine zweite Impfung wird 3 – 7 Tage später empfohlen, besonders wenn der Antikörper-Titer in einer Herde sehr stark variiert. In Abhängigkeit von Antikörper-Status und Infektionsdruck kann die Impfung auch früher erfolgen.

Verabreichung über das Trinkwasser:

- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten). Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, das frei von Detergentien und Desinfektionsmitteln, sowie vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen ist. Magermilchpulver (2 – 4 g/Liter) mit geringem Fettanteil (<1%) bzw. Magermilch (20 – 40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch unbedingt 10 Minuten vor Zugabe des Impfstoffes erfolgen.
- Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden.

- Die Impfstoff-Lösung sollte innerhalb von 2 Stunden aufgebraucht werden, dabei soll sichergestellt sein, dass alle Vögel trinken. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Impfphase trinken.
- Ziel ist es, jedem Tier eine Impfstoffdosis zu verabreichen.
- Die Menge Wasser muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden aufgenommen wird. Die verdünnte Impfstoff-Lösung wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass 1000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt. Unter heißen klimatischen Bedingungen und bei schweren Rassen muss diese Menge unter Umständen bis auf ein Maximum von 40 Litern pro 1000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall sollte die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.
- Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen. Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu impfstofffreiem Trinkwasser haben.
- Die rekonstituierte Impfstofflösung vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25°C schützen!
- Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.
- Es sollte nur die Menge Impfstoff zubereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Stress für die Tiere vor, während und nach der Impfung vermeiden.

Es ist sicherzustellen, dass das Trinkwasser und die Tränken frei von Arznei-, Reinigungs-, Desinfektionsmitteln und Detergentien sind.

Um den Infektionsdruck vor dem Einsetzen der Immunität zu reduzieren, sollte die Einstreu entfernt und die Ställe zwischen den Aufzuchtzyklen gereinigt werden.

Geimpfte Hühner können den Impfstamm noch mindestens 9 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Legehennen mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Nach Anwendung einer 10-fachen Überdosierung über den empfohlenen Applikationsweg konnten keine anderen Anzeichen als die unter Abschnitt 6. beschriebenen beobachtet werden.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

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

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

Es ist nur die Menge an Impfstofflösung herzustellen, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.

Fertige Impfstoffsuspension vor direktem Sonnenlicht und Erwärmung über 25 °C schützen. Fertige Impfstoffsuspension nicht einfrieren.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Attenuierter Lebendvirusimpfstoff: Nicht versprühen oder verschütten.

Studien haben ergeben, dass ND- und IB-Impfstoffe zur selben Zeit wie AviPro Gumboro Vac angewendet werden können.

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.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten, Tierarzneimitteln oder anderen Substanzen mischen, mit Ausnahme von Wasser oder Magermilch.

Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, das frei von Chlor, Detergentien Desinfektionsmitteln und Metallionen ist.

Für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände und Geräte waschen und desinfizieren.

Nicht für die Verwendung während der Legeperiode vorgesehen.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Abfallmaterial ist unter Berücksichtigung der nationalen Vorschriften durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

April 2012

## **15. WEITERE ANGABEN**

Nur für die Anwendung bei Tieren.

DE: Reg. Nr.: 87a/78

AT: Z.Nr.: 8-20213

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 1000 Impfdosen

Packung mit 2500 Impfdosen

Packung mit 5000 Impfdosen

Packung mit 10000 Impfdosen

**Bündelpackungen:**

Packung mit 10 x 1000 Impfdosen

Packung mit 10 x 2500 Impfdosen

Packung mit 10 x 5000 Impfdosen

Packung mit 10 x 10000 Impfdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.>

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