

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

HIPRAGUMBORO CW

LYOPHILISAT ZUM EINGEBEN ÜBER DAS TRINKWASSER

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spain

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HIPRAGUMBORO CW

Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Aussehen: braunes gefriergetrocknetes Lyophilisat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 30 Tage nach der Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

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)

Hühner

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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:

Optimales Impfalter =

$$\{(\text{Log}_2 \text{ IBD-Antikörper-ELISA-Titer des Tiers (\%)} - \text{Log}_2 \text{ Durchbruchtiters des Impfstoffs}) \times t_{0,5}\}$$

+ Alter bei Probenahme + 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

Durchbruchtiters 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Verbesserung der Aufnahme des Impfstoffes haben sich folgenden Maßnahmen:

- 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 Wasserentzugs zu leeren und zu reinigen. Der Impfstoff ist entsprechend den Empfehlungen zu rekonstituieren und am Ende des Wasserentzugs sind alle Tränken mit Impfstofflösung 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.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum "Verwendbar bis" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht bei Legehennen und Bruthennen anwenden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2016

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff stimuliert die aktive 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.

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.

Zulassungsnummern:

DE: PEI.V.11477.01.1

AT: Z.Nr.:8-20325

BE: BE-V395333

DE/BE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Münsterstraße 306

40470 Düsseldorf