

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobilis[®] Gumboro D78

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis[®] Gumboro D78

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner zur Verabreichung als Spray oder über das Trinkwasser nach Auflösung oder zur oculo-nasalen Instillation nach Auflösung in Diluent Oculo Nasal.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält:

Wirkstoff(e):

Infektiöse Bursitis-Virus (Stamm D78) mind. 4,0 – 6,0 log₁₀ GKID₅₀

* GKID₅₀* (Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hühnern (Mast-, Zucht- und Legehühner) gegen die Infektiöse Bursitis (Gumboro).

Zur Vorimpfung (Priming) bei nachfolgender Anwendung eines inaktivierten Gumboro-Impfstoffes oder zugelassener Kombinationsimpfstoffe, die die Gumboro-Komponente enthalten (Booster).

Beginn der Immunität: Nach korrekt durchgeführter Impfung sind innerhalb von einer Woche p. vacc. erste Zeichen einer Immunantwort zu beobachten.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Huhn

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

1 Dosis pro Huhn

Verabreichung als grobes Spray, über das Trinkwasser oder mittels oculo-nasaler Instillation. Küken mit maternalen Antikörpern gegen die Infektiöse Bursitis beim Schlupf können im Alter von 7 bis 28 Tagen mit Nobilis Gumboro D78 geimpft werden.

Der Immunstatus der Impflinge ist durch Antikörpertiterbestimmung im Serum des Eintagskükens zu ermitteln.

Es wird empfohlen, die „Deventer-Formel“ zur Bestimmung des Impfzeitpunktes zu verwenden. Es sind mindestens 18 Tiere (vorzugsweise 24) der gleichen Herde zu testen. Nobilis Gumboro D78 ist in der Lage, einen maternalen ELISA-Antikörperspiegel von 250 zu durchbrechen.

Gemäß dieser Formel berechnet sich das Impfalter wie folgt:

- Festlegung des repräsentativen Anteils der untersuchten Herde und Löschen der höchsten auszuschließenden Titer (z.B. 25 % der Herde ist repräsentativ, die höchsten 25% der Tiere werden gelöscht)
- Ermittlung des mittleren maternalen ELISA-Antikörpertiters (mAK) am Tag der Blutprobennahme (d)
- $\text{Impfalter} = [(\log_2 \text{Titer mAK\%} - \log_2 \text{Durchbruchtiters}) \times t \dots] + \text{Blutprobenentnahmetag} + \text{Korrektur } 0 - 4$
Titer mAK = ELISA-Titer der Tiere, die den angenommenen Prozentsatz der Herde repräsentieren
t = Halbwertszeit der ELISA-Antikörper der zu impfenden Hühnerspezies
Blutprobenentnahmetag = Alter der Tiere zum Zeitpunkt der Blutprobenentnahme
Korrektur 0 – 4 = Korrekturfaktor, wenn die Blutproben im Alter von 0-4 Tagen entnommen wurden

Der optimale Impfzeitpunkt kann auch durch Eingabe der Einzelwerte in die Formel unter www.gumboro.com/ errechnet werden.

In Herden mit uneinheitlichen Titern wird eine Wiederholungsimpfung im Abstand von einer Woche empfohlen.

Küken ohne bzw. mit niedrigen Antikörpertitern können bereits am ersten Lebenstag, vorzugsweise per Spray oder oculo-nasaler Instillation, mit Nobilis Gumboro D78 geimpft werden.

Wird bei Zuchttieren vor Legebeginn mit einem inaktivierten Gumboro-Impfstoff nachgeimpft, lässt sich für die gesamte Legeperiode ein homogener Antikörpertiter induzieren, der die Nachkommen während der ersten Lebenswochen durch Übertragung maternaler Antikörper gegen die Infektiöse Bursitis schützen kann.

Verabreichung durch Versprühen

Die Trockensubstanz ist in kaltem, destilliertem Wasser oder in kaltem, chlorfreiem Trinkwasser vollständig zu resuspendieren. Die Impfstoff-Flasche sollte dabei unter Wasser geöffnet werden. Die benötigte Wassermenge ist abhängig vom Alter der Impflinge sowie vom Typ der verwendeten Spray-Apparatur. Als Richtgrößen für 1000 Dosen gelten

- in der 1. Lebenswoche 250 ml
- bis zur 4. Lebenswoche 500 ml

Die Impfstofflösung ist als **grobes Spray** (Tröpfchendurchmesser mindestens **120 - 160 µm**) in einem Abstand von 30 - 40 cm über den Tieren gleichmäßig zu verteilen. Das mechanische Lüftungssystem sollte gegebenenfalls während der Spray-Impfung und einige Zeit danach abgeschaltet sein.

Verabreichung über das Trinkwasser

Die benötigten Impfstoffdosen sind in einer dem Alter und der Haltungsform der zu impfenden Tiere entsprechenden Wassermenge zu lösen. Es soll nur sauberes und kühles Wasser, das frei von Chlor, anderen Desinfektionsmitteln und Verschmutzungen ist, verwendet werden. Die Impfstoff-Flasche ist unter Wasser zu öffnen. Zur Vermeidung von Wirksamkeitsverlusten sollten Trinkwasser und alle bei der Impfung verwendeten Geräte (Rohre, Tränken etc.) sauber und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Metallionen sein. Auf gute Durchmischung ist zu achten.

Es ist sicherzustellen, dass allen Tieren eine volle Dosis des Impfstoffs verabreicht wird. Um eine Aufnahme innerhalb von 2 Stunden zu gewährleisten, sollte den Tieren etwa 1 - 2 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser entzogen werden.

Oculo-nasale Instillation

1000 Impfstoffdosen werden in der entsprechend mitgelieferten Menge Diluent Oculo Nasal wie folgt resuspendiert: Impfstoff- und Lösungsmittel-Fläschchen werden geöffnet und mit beiliegendem Verbindungsstück zusammengefügt. Der Impfstoff ist durch Schütteln vollständig aufzulösen. Das leere Impfstoff-Fläschchen und das Verbindungsstück werden wieder entfernt, die Plastikflasche mit dem resuspendierten Impfstoff wird mit dem Tropfendosierer versehen. Jedem Huhn wird ein Tropfen in ein Auge bzw. Nasenloch verabreicht. Der blaue Farbstoff im Lösungsmittel erleichtert dabei wesentlich die Kontrolle der Impfung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Impfstofflösung vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)
Vor Licht und Frost schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kindern aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: Der gelöste Impfstoff ist zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Hühner eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden. Der Impfstamm kann auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden. Geeignete tierärztliche und bestandsspezifische Maßnahmen sind zu ergreifen, um die Übertragung auf empfängliche Tiere zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes ist Vorsicht geboten. Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

Legeperiode

Nicht während der Legeperiode und 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

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.

Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Keine.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000, 10000 Impfstoffdosen (+Lösungsmittel)

10 x 500, 10 x 1000, 10 x 2000, 10 x 2500, 10 x 3000, 10 x 5000, 10 x 10000
Impfstoffdosen (+Lösungsmittel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.