

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Poulvac[®] Bursa Plus lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Applikation für Hühner.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Lebendvirus der aviären Infektiösen Bursitis, $10^{2,2}$ - $10^{3,4}$ EID₅₀*
Stamm V877 (*50 % Ei infektiöse Dosis)
Wirtssystem: embryonierte SPF-Eier

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Applikation über das Trinkwasser.

Aussehen: gefriergetrocknetes Pellet von bräunlicher Farbe.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1. Zieltierart(en)**

Hühner, ab dem 10. Lebenstag

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit einem maternalen Antikörpertiter ≤ 500 ELISA-Einheiten, um die Mortalität und Morbidität durch die Infektiöse Bursitis (Gumboro-Krankheit) zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 32 Tage.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren. Nicht in infizierten Herden einsetzen, die bereits klinische Symptome zeigen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur in Beständen mit maternalen Antikörpertitern ≤ 500 ELISA Einheiten anwenden. Der optimale Impfzeitpunkt wird anhand der Formel nach Kouwenhoven errechnet (Siehe Punkt 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Aufgrund der dem Impfstoff eigenen Restpathogenität auf die Bursa Fabricii darf der Impfstoff ausschließlich in mit sehr virulenten IBDV (vvIBDV) kontaminierten Gebieten angewendet werden.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Impfstamm wird von den geimpften Tieren ausgeschieden und kann somit auch auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden. In Versuchen bezüglich der Rückkehr zur Virulenz konnte gezeigt werden, dass keine Virulenzsteigerung nach fünf Passagen in Hühnern aufgetreten ist. Geeignete veterinärmedizinische und haltungsrelevante Maßnahmen sind zu ergreifen, um die Übertragung auf empfängliche Tiere, vor allem bei Legehennen, zu vermeiden.

Das optimale Impfalter soll mit der folgenden Methode bestimmt werden: Ermitteln Sie den ELISA* Antikörpertiter gegen die Gumboro-Krankheit in 20 Küken am ersten Lebenstag.

Ziehen Sie für jedes Ergebnis die Quadratwurzel.

Ziehen Sie für den Mittelwert die Quadratwurzel (M).

Das Lebensalter für die Impfung (J) ist dann über folgende Formel zu errechnen:

$$J = \frac{(M - 22,36)}{2,82} + 1,00$$

*Methode validiert für die Datenerhebung durch Idexx FlockChek[®]: Anti-IBD Assay Kit.

Unabhängig von dem Ergebnis der Berechnung sollten keine Impfungen an Hühnern vor dem 10. Lebenstag durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Impfung Hände und Gerätschaften waschen und desinfizieren.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Keine.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Verabreichung einer einzigen Dosis bei einem Huhn am 10. Lebenstag verursacht eine Lymphozytendepletion in der Bursa Fabricii (in 75-100 % der Follikel). Eine Lymphozytenrepopulation der Follikel und damit ein Anstieg der Lymphozytenzahlen wird ab dem 21. Tag nach der Impfung beobachtet. Am 28. Tag nach der Impfung sind 25-75 % der Follikel noch nicht vollständig wiederbesiedelt. Als Konsequenz der Impfung ist daher eventuell mit einer Immunsuppression zu rechnen.

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Nicht anwenden bei Legehennen oder Zuchthennen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es wurden Studien zu den Wechselwirkungen mit dem Impfstoff der Newcastle Erkrankung durchgeführt. Keine signifikanten Unterschiede in der Wirksamkeit des Schutzes gegen das Virus der Newcastle Erkrankung konnten bei Hühnern, welche am 10. Lebenstag mit dem Poulvac Bursa Plus Impfstoff und 7 Tage später mit einem Lebendimpfstoff des Virus der Newcastle Erkrankung behandelt wurden, festgestellt werden. Trotzdem wurde eine statistisch niedrigere serologische Antwort auf das Virus der Newcastle Erkrankung bei Hühnern, die mit dem Poulvac Bursa Plus Impfstoff vorbehandelt wurden, festgestellt. Daraus folgt, dass eine transiente Immundepression nach der Poulvac Bursa Plus Impfung nicht ausgeschlossen werden kann.

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.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Eine Impfstoffdosis pro Tier.

Zur Verabreichung über das Trinkwasser bei Hühnern ab dem 10. Lebenstag.

Stellen Sie sicher, dass alle Leitungen, Rohre, Tröge, Tränken etc. gesäubert und frei von Desinfektionsmitteln, Detergentien, Seifen etc. sind.

Lassen Sie die Tiere trinken, so dass die Tränken nur minimal gefüllt sind, bevor der Impfstoff angeboten wird. Wenn Wasser bis kurz vor der Impfung angeboten wird, entleeren Sie die Leitung vor der Verabreichung des Impfstoffs. Bieten Sie den Impfstoff über 3 Stunden an, um sicher zu gehen, dass alle Tiere innerhalb dieser Zeit getrunken haben. Das Ziel ist es, jedes Tier mit einer Einzeldosis zu impfen. Das Trinkverhalten der Tiere kann variieren. Zur

Verbesserung der Aufnahme des Impfstoffes haben sich folgende Maßnahmen bewährt:

Die Trinkwasserzufuhr ist 1-2 Stunden vor der Impfung zu unterbrechen.

Das Trinkwasser, welches Sie zur Impfung eines Lebendimpfstoffes verwenden möchten, darf nicht chloriert sein und sollte so wenig wie möglich Metallionen enthalten. Dies erreichen Sie, indem Sie das Wasser 12 Stunden lang stehen lassen oder Sie verwenden deionisiertes Wasser. Wenn dies nicht möglich ist, sollte dem Trinkwasser Milchpulver (fettarmes und entrahmtes Milchpulver, <1 % Fett, 2-4 g pro Liter) oder fettarme Milch (1 Liter pro 40 Liter Trinkwasser) zugegeben werden, um die Stabilität des Impfvirus zu erhöhen.

Öffnen Sie die Ampulle mit dem Impfstoff unter Wasser und achten Sie auf eine vollständige Auflösung des Lyophilisats. Dieses Impfstoff-Konzentrat ist leicht viskös, achten Sie daher darauf, die Ampulle und auch die Ampullenspitze vollständig zu entleeren, indem Sie sie mit Wasser ausspülen. Lösen Sie das Gemisch in einem 1 Liter Behälter und verteilen Sie dieses durch vorsichtiges Rühren, bevor Sie mehr Wasser hinzufügen und dieses in einem 10 Liter Behälter gleichmäßig durch vorsichtiges Rühren mischen. Die Impflösung sollte in jedem Verdünnungsschritt mehrere Minuten lang vorsichtig gerührt werden. Teilen Sie keine großen Ampullen für mehr als ein Tränksystem, da dies zu Mischungsfehlern führt. Fügen Sie den Impfstoff zu kaltem und frischem Trinkwasser hinzu. Die zur Rekonstitution benötigte Wassermenge ist vom Alter der Tiere abhängig. Im Allgemeinen werden 1 Liter Wasser pro 1.000 Tiere und Lebenstag benötigt. Somit sind für 1.000 Hühner im Alter von 10 Tagen 10 Liter Wasser zur Rekonstitution von 1.000 Impfstoffdosen erforderlich. Wenn die Tiere mehr oder weniger Wasser benötigen, ist die Menge dem Bedarf anzupassen.

Es empfiehlt sich, die Leitungen zu entleeren und mit der Impflösung zu füllen, so dass die Tränken nur noch Impflösung enthalten. Idealerweise sollte das angebotene Volumen des Wassers innerhalb von 3 Stunden durch die Tiere konsumiert werden. Bei Zweifel, kann man den Wasserverbrauch vom Vortag als Maßgabe zu Rate ziehen, bevor man den Impfstoff verabreicht.

Der Impfstoff sollte unmittelbar vor der Anwendung aufgelöst werden.

Die rekonstituierte Impflösung nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Während der Verabreichung der Impfung ist Stress der Tiere zu vermeiden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Gabe einer 10-fachen Überdosierung konnten keine anderen Nebenwirkungen als die in 4.6 genannten festgestellt werden.

4.11. Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Zur aktiven Immunisierung gegen das Infektiöse Bursitis Virus (Gumboro-Krankheit).

Der Impfstamm V877 ist klassifiziert als ein Intermediate Plus IBDV Impfstoff Virus.

Der Impfstoffstamm V877 induziert einen Läsionswert von etwa 2,7 in der Bursa Fabricii, der 28 Tage nach der Verabreichung der 50-fachen Impfdosis in 10 Tage alten Hühnern zu beobachten ist.

ATC Vet code: QI01AD09

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose
Natriumdihydrogenkarbonat
Dikaliumphosphat
Bovines Serum Albumin Fraktion V

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen oder Tierarzneimitteln mischen

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufspackung: 21 Monate

Haltbarkeit nach der Rekonstitution gemäß den Anweisungen: innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Flasche: Glasflasche Typ 1 (Ph. Eur.)

Verschluss: Butylgummistopfen Typ 1 (Ph. Eur) mit Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: 1 x 1.000, 1 x 2.000, 1 x 5.000, 10 x 1.000, 10 x 2.000, 10 x 5.000 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

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.04760.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.07.2010 / 27.02.2013

10. STAND DER INFORMATION

November 2013

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.
Verschreibungspflichtig.