

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

**Poulvac® Bursine 2 lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser
nach Rekonstitution. Für Hühner ab dem 1. Lebenstag.**

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Bursitis-Virus, Stamm Lukert, attenuiert, lebend $10^{4.3} - 10^{5.5}$ GKID₅₀*
(*) GKID₅₀ = 50% Gewebekultur Infektiöse Dosis (Dosis, die eine Infektion in
50 % der Zellen hervorruft)

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser nach Rekonstitution.
Gefriergetrocknetes Pulver von beiger bis mittelbrauner Farbe.

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

Hühner, ab dem 1. Lebenstag

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für die Impfung von Broilern und als Primer-Impfstoff für Aufzuchtgeflügel,
zukünftige Legehennen und Zuchttiere gegen die Infektiöse Bursitis (Gumboro-
Krankheit).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.
Nicht gleichzeitig gegen andere Krankheiten impfen.
Nicht anwenden bei Tieren ohne maternale Antikörper.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Tiere können den Impfstamm bis zu 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Tieren vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Beendigung der Impfung sind die Hände zu reinigen und zu desinfizieren.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich kann es zu lokalen und/oder allgemeinen Reaktionen nach der Anwendung des Impfstoffes kommen. Diese Reaktionen sind normalerweise vorübergehend.

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet bei routinemäßigen Impfungen innerhalb eines 14-tägigen Zeitraums. Geimpft wurde mit infektiösem Bronchitis-Virus, Stamm Massachusetts, Marek-Virus, Stamm Puten-Herpesvirus, Newcastle-Virus, Stamm La Sota, und Hitchner B1 am ersten Lebenstag, Reovirus am siebten Lebenstag und mit Poulvac Bursine 2 am siebten Lebenstag.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Eine Impfstoffdosis pro Tier.

24 Stunden vor und nach der Impfung keine Medikamente oder Desinfektionsmittel anwenden.

Möglichst alle Tiere eines Bestandes auf einmal impfen.

Impfschema

Broiler:

Eine Impfdosis ab dem ersten Lebenstag über das Trinkwasser. Je nach Höhe der maternalen Antikörpertiter und des Infektionsdrucks vorhandener Feldviren sind Wiederholungsimpfungen ratsam.

Primer-Impfung:

Mindestens 2 Impfungen mit jeweils 1 Impfdosis. Erstimpfung im Alter von 7 Tagen. Nach 7-10 Tagen die 2. Impfdosis geben.

Die zu verwendende Menge Wasser hängt von der Anwendungsmethode, der Anzahl Impfstoffdosen, dem Alter der Tiere usw. ab.

Trinkwasserapplikation:

Als Faustregel gilt: pro 1000 Tiere und pro Lebenstag ein Liter Wasser bis maximal 40 Liter. Broiler, die älter als 2,5 Wochen sind, sollten die doppelte Menge Wasser erhalten. Es ist ratsam, dem Impfstoff 2 g Magermilchpulver pro Liter Wasser zuzusetzen.

Die Tiere sollten vor der Impfung 2-4 Stunden lang keine Möglichkeit haben zu trinken! Während der Impfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu Flüssigkeiten ohne Impfstoff haben. Trinkgefäße müssen frei von Desinfektionsmitteln sein. Trinkstellen nicht direkter Sonnenbestrahlung aussetzen. Der Impfstoff soll innerhalb von 2 Stunden aufgenommen worden sein.

Aufbereitung des Impfstoffes

Der Impfstoff sollte unmittelbar vor der Anwendung aufgelöst werden. Nach Entfernen des Gummistopfens wird der Impfstoffbehälter zur Hälfte mit kaltem, sauberem, möglichst entionisiertem Wasser gefüllt und das Lyophilisat vollständig durch Schütteln gelöst. Danach wird der Inhalt ins restliche Wasser (Angaben zur Verdünnung siehe "Dosierung") gegeben, der Impfstoffbehälter ausgespült und gleichmäßig durch vorsichtiges Rühren verteilt.

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

Pouvac Bursine 2 hat sich bei 10-facher Überdosierung als sicher erwiesen. Es wird keine Notfallmaßnahme im Falle von auftretenden Impfreaktionen beschrieben.

4.11. Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmatherapeutische Gruppe: Virale Lebendimpfstoffe für Hühner
ATCvet-Code: QI01AD09

Der Stamm Lukert wurde wegen seiner immunologischen Eigenschaften als Impfstamm ausgewählt. Dadurch kann der Impfstoff bei Eintagsküken angewendet werden, da zu diesem Zeitpunkt der Schaden an der Bursa durch die Impfung noch gering ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Konservierungsmittel: Stabilisator H
Pharmaton
Bacto-Pepton
Saccharose, U.S.P.
N-Z Amin, Typ YT
Natriumglutamat, F.C.C.
Entionisiertes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Behältnis: Typ 1 Borsilikat-Glasflaschen
Inhalt: Lyophilisat (5,0 ml), 1000 und 2500 Dosen
Lyophilisat (17,0 ml), 5000 und 10000 Dosen

Packungsgrößen:

Flasche mit 1000 Impfdosen, Karton mit 10 Flaschen
Flasche mit 2000 Impfdosen, Karton mit 10 Flaschen
Flasche mit 2500 Impfdosen, Karton mit 10 Flaschen
Flasche mit 5000 Impfdosen, Karton mit 10 Flaschen
Flasche mit 10000 Impfdosen, Karton mit 10 Flaschen

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

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 218a/96

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.05.1998 / 24.04.2003 / 14.05.2008

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2013

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

Nicht zutreffend.