

ANHANG I

**BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES
TIERARZNEIMITTELS, TIERARTEN, ART DER ANWENDUNG, EMPFOHLENE
DOSIS, WARTEZEIT, ANTRAGSTELLER/INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR
DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedstaat	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Darreichungsform	Stärke	Tierarten	Art der Anwendung	Empfohlene Dosis	Wartezeit (Fleisch)
Belgien	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Bulgarien	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Tschechische Republik	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Dänemark	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Estland	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Spanien	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Deutschland	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Griechenland	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage

Mitgliedstaat	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Darreichungsform	Stärke	Tierarten	Art der Anwendung	Empfohlene Dosis	Wartezeit (Fleisch)
Ungarn	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus vakcina A.U.V.	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Irland	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Italien	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Lettland	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Litauen	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Niederlande	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Polen	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Portugal	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage

Mitgliedstaat	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Darreichungsform	Stärke	Tierarten	Art der Anwendung	Empfohlene Dosis	Wartezeit (Fleisch)
Rumänien	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Slowakei	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Slowenien	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage
Vereinigtes Königreich	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lyophilisat zur Suspension im Trinkwasser	Lebendvirus der infektiösen Bursitis, Stamm V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ je Dosis	Hühner ab dem 10. Lebenstag	Für die orale Anwendung im Trinkwasser	Eine Dosis ab dem 10. Lebenstag	Null Tage

ANHANG II
WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON POULVAC BURSA PLUS

1. Einführung

Poulvac Bursa Plus ist ein Lebendimpfstoff gegen das Virus der infektiösen Bursitis (Infectious Bursal Disease Virus, IBDV), die auch als Gumboro-Krankheit bezeichnet wird. In Anbetracht seiner verbleibenden Pathogenität ist der Vakzinstamm V877 als „Intermediär-Plus“ bzw. „Hot“ klassifiziert.

Der Impfstoff ist für die aktive Immunisierung von Hühnern mit maternalen Antikörperkonzentrationen von ≤ 500 ELISA-Einheiten indiziert, um Mortalität und Bursaläsionen bei der Gumboro-Krankheit zu verringern.

Der Impfstoff ist speziell für die Anwendung bei Ausbrüchen bestimmt, die von sehr virulenten IBDV (vvIBDV)-Stämmen verursacht werden.

Solche sehr virulenten Feldstämme kommen in Europa seit den späten 1980er Jahren vor^{1,2}. Bis zum Aufkommen solcher Stämme bestand die gängige Praxis bei der Produktion von Broiler-Hühnern aus der Impfung von Hennen kurz vor dem Legen, um in den Küken ein hohes Maß an passiver Immunität zu induzieren, die sie bis zu einem Alter, in dem IBDV im Hinblick auf eine Immunsuppression weniger schädlich ist, schützen sollte. Weil die hypervirulenten Stämme selbst hohe Konzentrationen maternal erworbener Antikörper (MDA) überwinden konnten, wurde damals die Lebendimpfung von Broiler-Hühnern erforderlich.

Der potenzielle Vorteil der Anwendung von Stämmen der Klassifizierung „Intermediär Plus“ bzw. „Hot“ wie beispielsweise dem in Poulvac Bursa Plus verwendeten ist, dass sie höhere Konzentrationen maternal erworbener Antikörper überwinden können als mildere Stämme. Eines der Probleme bei der Bewertung der Wirksamkeit der Impfung bei kommerziellen Broiler-Hühnern (mit MDA) unter Laborbedingungen besteht allerdings darin, dass die Tiere, anders als spezifische pathogenfreie (SPF) Hühner, von einer vvIBDV-Infektion in der Regel klinisch nicht betroffen sind. Legehennen sind klinisch empfindlicher als Broiler-Hühner².

Bei Poulvac Bursa Plus muss der in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels empfohlene optimale Tag der Impfung mithilfe der Kouwenhovenschen Formel berechnet werden; die maximale MDA-Zielkonzentration zum Zeitpunkt der Impfung beträgt 500 ELISA-Einheiten bei Anwendung eines handelsüblichen Kits. Unabhängig vom Ergebnis der Berechnung des Impftags stellt die Impfung von Hühnern vor dem Erreichen des 10. Lebensstags jedoch eine Gegenanzeige dar.

Im Verlauf des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung gab Belgien zu bedenken, dass das Nutzen/Risiko-Gleichgewicht von Poulvac Bursa Plus möglicherweise als ungünstig zu betrachten ist. Laut der Argumentation Belgiens zeige die vom Antragsteller gemäß der Monographie 01/2008:0587 des Europäischen Arzneibuchs durchgeführte Studie, dass dieser Vakzinstamm die Bursa fabricii erheblich schädigt, was wiederum zu einer Immunsuppression führt. Darüber hinaus liefert eine andere Studie weitere Beweise für den intrinsischen immunsupprimierenden Charakter des Vakzinstamms. Die mit dieser Immunsuppression verbundenen Risiken wurden als in dem Antrag nicht ausreichend angesprochen erachtet.

2. Bewertung von Poulvac Bursa Plus

2.1. Sicherheit

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte 5 zulassungsentscheidende Studien, 7 unterstützende Studien und 3 Feldstudien vor, um die Sicherheit des Impfstoffes zu bewerten.

¹ Chettle N., Stuart J. C., Wyeth P. J. 1989. Outbreak of virulent infectious bursal disease in East Anglia. *Veterinary Record*, 125:271–272.

² Van den Berg T. P., Gonze M., Meulemans G. 1991. Acute infectious bursal disease in poultry: Isolation and characterization of a highly virulent strain. *Avian Pathology*, 20:133–143.

In fast allen Zulassungsentscheidenden Studien (4 von 5) wurden maximale Virusdosen bei minimaler Passagenzahl angewendet. Trotz Empfehlung der oralen Art der Anwendung wurden einige Sicherheitsstudien bei intraokulärer Anwendung durchgeführt. Dadurch kann das Virus genau dosiert werden, was bei sehr jungen Vögeln auf oralem Weg nach Aussage des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht möglich ist.

Aus den Studien, die in dem die Sicherheit betreffenden Teil des Dossiers vorgelegt wurden, können die folgenden Schlussfolgerungen gezogen werden.

- Bei Anwendung der 10-fachen Überdosismenge verursacht der Impfstoff bei SPF-Hühnern keine klinischen Anzeichen oder Mortalität. Obwohl die Monographie 01/2008:0587 des Europäischen Arzneibuches nicht direkt anwendbar ist, erwies sich der Vakzin Stamm als konform mit deren Abschnitt 2.4.1 „Sicherheit“.
- Der Impfstoff entspricht nicht dem Abschnitt 2.4.2 der Monographie des Europäischen Arzneibuches, da die beobachtete Schädigung der Bursa fabricii das akzeptable Maß überstieg. Die Monographie ist jedoch nur für klassische Stämme bestimmt, während eine Schädigung der Bursa fabricii den Erwartungen zufolge mit Impfstoffstämmen der Klassifizierung „Intermediär Plus“ assoziiert ist. Dieses Risiko in Zusammenhang mit dem Schutz vor vvIBD angesichts der MDA ist akzeptabel.
- Mit SPF-Hühnern wurde nach den Empfehlungen des Europäischen Arzneibuches eine Studie zur Bestimmung der potenziellen Immunsuppression in Zusammenhang mit der Anwendung des Impfstoffes durchgeführt. Die Ergebnisse zeigten, dass der Vakzin Stamm die durch die Impfung induzierte serologische Reaktion gegen das Newcastle Disease-Virus (NDV) bei Hühnern, die zuvor mit Poulvac Bursa Plus geimpft worden waren, deutlich verringerte. Diese verringerte serologische Reaktion gegen NDV äußerte sich jedoch nicht in einer Verringerung des klinischen Schutzes gegen eine virulente Infektion.
- Die Ergebnisse unabhängiger Bestätigungstests von Poulvac Bursa Plus, die von Deutschland durchgeführt und im Lauf des vorliegenden Verfahrens präsentiert wurden, deuten darauf hin, dass der Umfang der bei SPF-Vögeln beobachteten Bursa-Schädigung dem nach Impfung mit ähnlichen Produkten, die bereits in vielen Mitgliedstaaten genehmigt sind und in der Europäischen Union daher häufig angewendet werden, aufgetretenen Umfang entsprach.
- Der Vakzin Stamm kann sich durch Kontakt auf andere Hühner ausbreiten, jedoch ist nicht von einem Anstieg der Virulenz auszugehen.
- Für den Verbraucher geimpfter Hühner und für den Anwender des Impfstoffes oder für die Umwelt besteht kein Risiko.
- Die Feldstudie belegt die Sicherheit des Impfstoffes.
- Seit das Produkt genehmigt worden ist, beträgt die gemeldete Häufigkeit unerwünschter Ereignisse null, was darauf hindeutet, dass das Sicherheitsprofil akzeptabel ist.
- Die Fachinformationen geben die Ergebnisse der verschiedenen Sicherheitsstudien wieder.
- Die regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichte im Vereinigten Königreich, wo das Produkt seit 1998 genehmigt ist, haben kein Problem in Bezug auf eine Immunsuppression erkennen lassen.
- Es wird zwar keine Kompatibilität beansprucht, aber es sind serologische Daten vorgelegt worden, die für das Nichtvorhandensein einer negativen Wechselwirkung zwischen Poulvac Bursa Plus und anderen Impfstoffen sprechen. In Anbetracht der Tatsache, dass keine Kompatibilität beansprucht wird, wird beschlossen, dass genügend Informationen vorgelegt worden sind, die das Nichtvorhandensein einer negativen Wechselwirkung zwischen Poulvac Bursa Plus und anderen Impfstoffen untermauern.
- Diese Produkttypen sind für die Anwendung in bestimmten Fällen vorgesehen, in denen Hinweise auf vvIBD vorliegen und in denen der Umfang der aufgetretenen Bursa-Schädigung ein notwendiges Risiko darstellt, um den Schutz vor vvIBD zu erreichen. Das Risiko einer Bursa-Schädigung und einer eingeschränkten Immunsuppression wird in der Zusammenfassung der

Merkmale des Tierarzneimittels deutlich angegeben (wie auch die Notwendigkeit, die Anwendung des Produktes auf Fälle eines Ausbruchs sehr virulenter IBDV-Stämme zu beschränken) und stellt einen Teil der Risiko-Nutzen-Bewertung dar, die vom Tierarzt bei der Entscheidung hinsichtlich der Anwendung dieses Produktes vorzunehmen ist.

2.2. Wirksamkeit

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte 2 zulassungsentscheidende Studien, 7 unterstützende Studien und 4 Feldstudien vor. Wirksamkeitsstudien wurden sowohl unter Laborbedingungen bei SPF- und handelsüblichen Hühnern mit MDA als auch unter Feldbedingungen durchgeführt.

Aus den Studien, die in dem die Wirksamkeit betreffenden Teil des Dossiers vorgelegt wurden, können die folgenden Schlussfolgerungen gezogen werden:

- Die Wirksamkeit des Impfstoffes (Mindesttiter) wurde an SPF-Hühnern im empfohlenen Mindestalter aufgezeigt: In diesen Tieren wurde eine Verringerung der Bursaläsionen und eine Prävention der von einem vvIBDV verursachten Mortalität erreicht. Die Schutzwirkung setzte an Tag 14 ein und hielt 32 Tage an.
- Die Wirksamkeit des Impfstoffes bei verschiedenen MDA-Titern (mittlerer Titer von etwa 500 ELISA-Einheiten entsprechend der Empfehlung) wurde ebenfalls unter Laborbedingungen aufgezeigt: 14 und 32 Tage nach der Impfung wurde eine signifikante Verringerung der Bursaläsionen festgestellt. Eine ausführliche Analyse der vorgelegten Daten gelangte zu dem Schluss, dass Poulvac Bursa Plus *Infectious Bursal Disease*-ELISA-Titer ≥ 500 überwinden kann.
- Poulvac Bursa Plus hat negativen Einfluss auf die durch eine Impfung gegen NDV induzierte serologische Reaktion. Dieser Effekt hatte jedoch keinen Einfluss auf die Fähigkeit des Newcastle Disease-Impfstoffs, vor einer Infektion mit virulentem NDV zu schützen. In der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels wird auf den Effekt auf die Serologie in angemessener Weise hingewiesen.
- Unter Feldbedingungen wurde gezeigt, dass Poulvac Bursa Plus einen vvIBD-bedingten Leistungsverlust, der trotz des von klassischen Impfstoffen mit milden oder intermediären Stämmen vermittelten Schutzes aufgetreten war, wiederherstellen konnte. Diese positiven Auswirkungen wurden im Feld unter solchen Umständen aufgezeigt, in denen das Produkt angewendet werden soll, und bei MDA-Titern, die notwendigerweise als typisch zu betrachten sind.

2.3. Nutzen/Risiko-Bewertung

Nutzen

Die Wirksamkeit gegen vvIBDV wurde unter Laborbedingungen an SPF-Hühnern aufgezeigt. Es wurden eine Prävention von Mortalität und eine Verringerung von Bursaläsionen festgestellt. Die Schutzwirkung setzte an Tag 14 ein und dauerte 32 Tage.

Einsetzen und Dauer der Immunität wurden in einer ähnlichen Laborstudie bei handelsüblichen Broiler-Hühnern mit vorhandenen MDA bestätigt.

Felddaten bestätigen den Nutzen der Impfung unter Praxisbedingungen an Standorten, an denen anhaltende Probleme mit vvIBD auftraten und wo Produkte mit intermediären Stämmen keine erfolgreiche Eindämmung des vvIBD-Problems erreicht haben. Diese Untersuchungen fanden unter Praxisbedingungen und in Herden statt, deren MDA-Titer notwendigerweise als typisch für Situationen zu betrachten ist, in denen das Produkt angewendet werden würde.

Der Durchbruchtitert wurde bestätigt, was die vorgeschlagenen Empfehlungen für die Anwendung absichert und bestätigt, dass das Produkt zur Überwindung von MDA (in einem entsprechend den Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels vorhandenen Titer) angewendet werden kann, ein Punkt, der bei intermediären Impfstoffen üblicherweise problematisch ist.

Risiken

Es bestehen keine Risiken für den Anwender, den Verbraucher oder die Umwelt.

Der Impfstoff hat negative Auswirkungen auf den Grad der serologischen Reaktion nach einer NDV-Impfung, jedoch wurde die Fähigkeit des NDV-Impfstoffes zur Induktion einer Schutzreaktion, die einer Infektion mit virulentem NDV standhalten kann, nicht beeinflusst.

Der Grad der Bursaläsionen, die bei unabhängigen Bestätigungsprüfungen von Poulvac Bursa Plus beobachtet wurden, entspricht dem nach Impfung mit ähnlichen Produkten, die in mehreren Mitgliedstaaten bereits genehmigt und in der EU angewendet werden.

Nutzen/Risiko-Gleichgewicht

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde im Labor angemessen und ausreichend aufgezeigt, um die Prävention von Mortalität und die Verringerung von Bursaläsionen infolge einer Infektion mit vvIBDV bei SPF-Hühnern zu bestätigen. Einsetzen und Dauer der Immunität wurden in einer ähnlichen Laborstudie bei handelsüblichen Broiler-Hühnern, deren vorhandene MDA-Titer den Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels entsprachen, bestätigt. Es ist nicht erforderlich, einen besseren Schutz als bei Anwendung existierender Produkte zu beweisen, dennoch wurde unter Feldbedingungen gezeigt, dass Poulvac Bursa Plus einen vvIBD-bedingten Leistungsverlust, der trotz des von klassischen Impfstoffen mit milden oder intermediären Stämmen vermittelten Schutzes aufgetreten war, wiederherstellen konnte. Diese positiven Auswirkungen wurden im Feld unter solchen Umständen aufgezeigt, in denen das Produkt angewendet werden soll, und bei MDA-Titern, die notwendigerweise als typisch zu betrachten sind. Der Nutzen des Produktes ist daher in angemessenem Umfang erwiesen worden. Darüber hinaus wurde aufgezeigt, dass es sich bei einem etwaigen Risiko in Zusammenhang mit Restvirulenz um ein mit dieser Art von Produkt, welches nur für die Anwendung in einer mit vvIBD kontaminierten Umgebung empfohlen wird, einhergehendes, anerkanntes Risiko handelt. Es liegen ausreichende Empfehlungen und Warnhinweise vor um sicherzustellen, dass der Tierarzt entscheiden kann, ob das Produkt bei einem vvIBD-Ausbruch angewendet werden kann.

Das Nutzen/Risiko-Gleichgewicht des Produktes wird als positiv erachtet.

BEGRÜNDUNG FÜR DIE EMPFEHLUNG DER ERTEILUNG VON GENEHMIGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

In Erwägung aller eingereichten schriftlichen Daten gelangt der CVMP zu folgenden Schlüssen:

- Obgleich das Produkt der Monographie (01/2008:0587) für klassische IBDV-Impfstoffe des Europäischen Arzneibuches insofern nicht entspricht, als Bursaschädigungen und eine Wechselwirkung mit der serologischen Reaktion auf NVD auftraten, wurde eingeräumt, dass es nicht erforderlich war, den Anforderungen dieser Monographie zu entsprechen, weil das Produkt als Intermediär-Plus-Stamm klassifiziert war.
- Es wurde akzeptiert, dass die aufgetretene Immunsuppression ein mit dem Produkt einhergehendes bekanntes Risiko darstellte, das gegenüber der nachgewiesenen Fähigkeit zur Vermittlung von Schutz gegen vvIBD angesichts von MDA-Titer entsprechend den Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abzuwägen war.
- Die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels enthält hinreichende Informationen für den Endnutzer, um eine angemessene Anwendung des Produktes zu ermöglichen, einschließlich einer Empfehlung, das Produkt nur dort anzuwenden, wo vvIBD vorhanden war.
- Die vom Antragsteller vorgelegten Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten waren ausreichend, um zu dem Schluss zu kommen, dass das Nutzen/Risiko-Gleichgewicht des Produktes insgesamt positiv ausfällt.

Daher hat der CVMP die Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Poulvac Bursa Plus, deren Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage in Anhang III des CVMP-Gutachtens dargelegt ist, empfohlen.

ANHANG III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Bei der gültigen Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage handelt es sich um die im Rahmen des Verfahrens der Koordinierungsgruppe vereinbarte endgültige Version.