

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Poulvac® IB H120**

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Anwendung als Spray, als Augentropfen oder über das Trinkwasser, für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm H120:

$10^{3,0} - 10^{4,9}$ EID₅₀*

(*) EID₅₀ = 50% Embryo Infektiöse Dosis (Dosis, die eine Infektion in 50 % der beimpften Eier hervorruft)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Anwendung als Spray, als Augentropfen oder über das Trinkwasser.

Weiß bis beigefarbenes Lyophilisat.

Nach Rekonstitution durchsichtige bis weiß-opake Suspension (in Abhängigkeit von der verwendeten Wassermenge).

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

Hühner.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broiler, zukünftige Legehennen oder Zuchthühner), um den negativen Einfluss von Infektionen mit Stämmen des

Massachusetts-Serotyps des Virus der Infektiösen Bronchitis (IBV) auf die Zilienaktivität zu reduzieren, der mit der Ausbildung von klinischen Symptomen einhergehen kann.

Beginn der Immunität: 25 Tage nach Impfung.
Dauer der Immunität: 16 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper (MAK) können die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen. In Beständen, in denen es als wahrscheinlich angesehen werden kann, dass eine vorausgegangene IBV-Feldinfektion der Elterntierherde hohe Antikörpertiter und folglich hohe MAK-Titer bei den Küken erzeugt hat, sollte der Zeitpunkt der Impfung entsprechend angepasst werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Impfstamm kann auf ungeimpfte Hühner übertragen werden. Besondere Vorkehrungen sollten getroffen werden, um die Verbreitung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner zu vermeiden. Es wird empfohlen, alle Tiere eines Bestandes zur gleichen Zeit zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus einer Schutzbrille und einer Staubmaske oder einem Helm mit gefilterter Luftzirkulation muss bei der Anwendung des Impfstoffes getragen werden, insbesondere bei Durchführung der Sprühvakzination. Personen, die mit geimpften Hühnern arbeiten, sollten grundsätzliche Hygieneprinzipien befolgen (Arbeitskleidung wechseln, Handschuhe tragen, Säubern und Desinfizieren der Stiefel).

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann eine leichte Impfreaktion in Form von vorübergehenden, schwachen respiratorischen Symptomen beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Legetieren oder Zuchttieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfschema:

Für Hühner ab dem ersten Lebenstag.

Eine Impfstoffdosis wird pro Huhn mittels Augentropfenmethode, über das Trinkwasser oder als Grobspray verabreicht. Die benötigte Wassermenge hängt von der verwendeten Anwendungsmethode ab. Verwenden Sie niemals weniger als eine Impfdosis pro Huhn.

Bei Verabreichung mittels Augentropfenmethode:

In Abhängigkeit von der Art des verwendeten Augentropfapplikators werden 1.000 Impfstoffdosen in 30-50 ml deionisierten Wassers gelöst. Bei der Verabreichung sollte das Wasser Raumtemperatur aufweisen.

In ein Auge pro Tier wird ein Tropfen entsprechend einer Impfdosis (0,03-0,05 ml) der Impfstofflösung appliziert. Dabei muss der Kopf so mit einem Auge nach oben fixiert sein, dass der Tropfen nicht herunterläuft. Die Hühner sollten während der Verabreichung einen Schluckreflex zeigen.

Bei Trinkwasserapplikation:

Jede Anwendung von Medikamenten ist mindestens 24 Stunden vor der Verabreichung des Impfstoffes auszusetzen. Wasser mit hohem Gehalt an Chlor oder Metallionen sollte nicht verwendet werden. Im Allgemeinen gilt, dass sobald Chlorgeschmack oder -geruch des Wassers feststellbar ist, das Impfvirus durch Chlor inaktiviert werden kann. Falls dies der Fall sein sollte, ist es ratsam, dem Wasser schützende Proteine in Form von Magermilchpulver (2 g pro Liter Wasser) oder Magermilch (0,5 Liter pro 20 Liter Wasser) beizumischen.

Es sollten ausschließlich saubere, rostfreie Utensilien und Tränken (vorzugsweise aus Plastik) verwendet werden, die frei von Spuren von Desinfektions- und Reinigungsmitteln sind. Stellen Sie sicher, dass genügend Tränkplätze zur Verfügung stehen, um allen Hühnern die sofortige Aufnahme

des gelösten Impfstoffes zu ermöglichen. Während der Impfung sollten die Tiere keinen Zugang zu Wasser ohne Impfstoff haben.

Den Hühnern sollte ca. 2 Stunden vor der Impfung das Wasser entzogen werden, um Durst auszulösen. Entfernen Sie die Aluminiumverschlusskappe von der Impfstoffflasche. Zum Auflösen des Impfstoffes den Plastikstöpsel entfernen und die Flasche in einen Liter klaren kalten Wassers in einem Messgefäß tauchen. Füllen Sie die Hälfte der Flasche mit Wasser, setzen Sie den Plastikstöpsel wieder auf und schütteln Sie vorsichtig, um den Impfstoff vollständig aufzulösen.

Das Impfstoffkonzentrat muss in so viel Wasser gelöst werden, wie innerhalb von ca. 2 Stunden von den Tieren aufgenommen werden kann. Der ungefähre Wasserverbrauch kann dabei ausgehend vom Alter der Hühner näherungsweise berechnet werden. Für die Impfung sollten so viele Liter Wasser pro 1.000 Hühner verwendet werden, wie es ihrem Alter in Tagen entspricht, bis zu einem Maximum von 40 Litern.

Lösen Sie den Impfstoff in der entsprechenden Menge Wasser auf und mischen Sie sorgfältig. Es sollte darauf geachtet werden, die Flasche vollständig zu entleeren und den aufgelösten Impfstoff in der Tränkvorrichtung gleichmäßig zu verteilen und unverzüglich zu verabreichen. Der aufgelöste Impfstoff darf nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Die Impfstofflösung sollte vorzugsweise in Portionen unterteilt werden, sodass das Tränksystem mindestens zweimal aufgefüllt werden kann, um den Impfstoff möglichst gleichmäßig auf den gesamten Tierbestand zu verteilen. Sollten Nippeltränken zur Anwendung kommen, ist dafür Sorge zu tragen, die Auffüll tanks wiederholt mit Impfstofflösung aufzufüllen.

Der Impfstoff kann auch über eine automatisierte Tränkeinrichtung angewendet werden, jedoch sollte in diesem Falle die Hauptwasserzufuhr erst dann wieder angeschaltet werden, wenn der gesamte Impfstoff durch die Tiere aufgenommen wurde.

Bei Applikation durch Spray:

Poulvac IB H120 kann mit den meisten Sprühgeräten verwendet werden. Diese sollten Grobspray mit einer Tropfengröße von 0,08-0,16 mm produzieren. Der Abstand vom Sprühkopf zum Vogel muss ca. 50 cm betragen. Der Impfstoff sollte aufgelöst und in rekonstituierter Form in einer Menge von einer Dosis pro Vogel entsprechend den Anweisungen des verwendeten Sprühgeräts verwendet werden. Es wird empfohlen, dass 0,15-0,5 Liter Wasser pro 1.000 Vögel, abhängig von der Art des Sprays und vom Sprühgerät, verwendet werden.

Die Ventilation sollte während des Sprühens und für ca. 20 - 30 Minuten danach ausgeschaltet oder reduziert werden. Es wird empfohlen die Lichtquellen zu dimmen, um die Tiere nicht aufzuscheuchen.

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

Eine 10-fache Überdosis führt zu keinen anderen Symptomen, als denen, die im Abschnitt 4.6. beschrieben werden.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel; Virus-Lebendimpfstoff für Hausgeflügel, virale Lebendimpfstoffe, Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV).

ATCvet-Code: QI01AD07

Der Impfstoff dient zur aktiven Immunisierung gegen Massachusetts-Stämme des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

D- Mannitol
Gelatine
Myo-Inositol
Enzymatisch hydrolysiertes Casein

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis: Typ I Glasflasche (Ph. Eur.)

Verschluss: Typ I Butylgummistopfen (Ph. Eur.) mit Aluminiumbördelkappe

Packungsgrößen: 1.000, 2.500, 5.000 oder 10.000 Dosen pro Flasche in Schachteln zu 1 oder 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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
10785 Berlin
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.11696.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

3. Dezember 2013

10. STAND DER INFORMATION

November 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflichtig