

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE  
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Poulvac® NDW****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG****Wirkstoff :**

Lebendes Newcastle-Disease-Virus, Stamm Ulster 2C:  $10^{5,7}$  -  $10^{6,6}$  EID<sub>50</sub> pro Dosis.

**Sonstige Bestandteile**

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

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lyophilisat zur Rekonstitution in Wasser.

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

Hühner

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern, um Mortalität und klinische Symptome hervorgerufen durch das Virus der Newcastle Krankheit zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 21 Tage  
Dauer der Immunität: 6 Wochen

**4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

**4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Maternale Antikörper (MAK) können die Ausbildung einer aktiven Immunität

beeinträchtigen. In Fällen, in denen es wahrscheinlich erscheint, dass eine unlängst stattgefundene Impfung oder Feldinfektion der Elterntierherde die Ausbildung eines hohen Antikörpertiters und folglich ein hohes Niveau von MAK stimuliert haben könnte, sollte die zeitliche Planung der Impfung entsprechend angepasst werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Impfstamm kann sich von geimpften auf ungeimpfte Hühner ausbreiten. Die Infektion von ungeimpften Tieren durch den Impfstamm von geimpften Tieren ruft keine Krankheitsanzeichen hervor.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das lebende Virus der Newcastle Krankheit kann bei Menschen eine Bindehautentzündung verursachen. Während eine Sprühvorrichtung verwendet wird, sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzbrille und Staubmaske tragen, um Augen, Nase und Mund zu schützen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes 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**

##### Impfung:

Grundimmunisierung: Mindestens 2 Impfungen von einer Impfdosis pro Huhn im Abstand von 2 bis 4 Wochen ab dem ersten Lebenstag durch

Sprayvakzinierung.

Zukünftigen Legehennen und Zuchthennen sollte eine dritte Impfung durch eine Impfdosis pro Huhn im Alter von 10 Wochen durch Spray verabreicht werden.

##### Art der Anwendung:

Das Produkt kann mit den meisten Typen von Sprühvorrichtungen verwendet werden. Die Vorrichtung sollte sauber und frei von Rost sein, und ausschließlich

für Impfungen verwendet werden. Die Wassermenge pro 1000 Hühner sollte der Sprühhvorrichtung angepasst sein. Die Wassermenge wird in Abhängigkeit von der verwendeten Vorrichtung variieren, es werden aber 0,15 bis 0,5 Liter Wasser pro 1000 Dosen (Hühner) empfohlen.

Entfernen Sie die Aluminiumverschlusskappe von der Impfstoffflasche. Zum Auflösen des Impfstoffes sollte der Plastikstöpsel entfernt werden, wobei die Flasche in einen Liter klaren kalten Wassers in einem Messgefäß eingetaucht gehalten werden sollte. Füllen Sie die Hälfte der Flasche mit Wasser, setzen Sie den Plastikstöpsel sodann wieder auf und schütteln Sie vorsichtig, um den Impfstoff vollständig aufzulösen. Danach wird das Impfstoffkonzentrat zu dem im Spraytank befindlichen Wasser hinzugegeben und gründlich gemischt.

*Grobspray:*

Die Grundimmunisierung in den ersten Lebenswochen sollte mit einer Tropfengröße von über 100 µm durchgeführt werden, um ein Eindringen in die tieferen Abschnitte der Atemwege zu vermeiden. Der Abstand zwischen dem Sprühkopf und den Tieren sollte ungefähr 50 cm betragen.

*Feinspray:*

Bei der Impfung älterer Hühner wird eine stärker ausgebildete Immunität durch Anwendung des Impfstoffes als Feinspray oder Aerosol mit einer Tropfengröße von unter 100 µm erzielt. Dadurch werden die tieferen Abschnitte der Atemwege erreicht. Weitere fachliche Einzelheiten zur sachgemäßen Anwendung können direkt von Zoetis angefordert werden.

Während und nach der Impfung sollte die Lüftung ausgeschaltet werden, um Turbulenzen zu vermeiden.

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

Keine.

**4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

**5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebende Virusvakzine zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen die Newcastle Krankheit.  
ATCvet-Code: QI01AD06

**Umweltverträglichkeit**

Nicht zutreffend.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

D-Mannitol  
Gelatine  
Inositol  
NZ Case Plus  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 15 Monate  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Behältnis: Hydrolytische Glasflasche Typ 1 mit Butylgummistopfen  
und Metallkappe  
Inhalt: Lyophilisierter Impfstoff (2000 oder 5000 Dosen)  
Packungsgrößen: Karton mit 10 Behältnissen.

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

PEI.V.11749.01.1

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27.08.2014

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2014

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.