

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac® IB Primer Lyophilisat zur Anwendung als Spray, als Augentropfen oder über das Trinkwasser nach Rekonstitution in Wasser. Für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, lebend, attenuiert, Stamm H120:

$10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀*

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, lebend, attenuiert, Stamm D274 Clone:

$10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀*

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

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

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 gegen Stämme des Massachusetts-Serotyps und D274-ähnliche Stämme des Virus der Aviären Infektiösen Bronchitis (IBV).

Beginn der Immunität: 27 Tage nach der Impfung
Dauer der Immunität: 16 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Impfstamm kann auf ungeimpfte Hühner übertragen werden. Untersuchungen zur Verträglichkeit und zur Reversion des Impfstammes zur Virulenz haben die Sicherheit des Impfstammes für Hühner gezeigt. 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 dieses Tierarzneimittels getragen werden, insbesondere bei Sprühvakzination.

Personal, welches mit geimpften Hühnern in Kontakt kommt, sollte allgemeingültige Hygienemaßnahmen befolgen (Kleidung wechseln, Handschuhe tragen, Stiefel säubern und desinfizieren).

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 bei Anwendung während der Legeperiode wurde belegt.

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:

Broiler: Impfung ab dem ersten Lebenstag.

Zukünftige Legehennen und Zuchthühner: Impfung ab dem ersten Lebenstag oder Impfung in der 3. bis 4. Lebenswoche zum sofortigen Schutz der Jungtiere und als Priming für nachfolgende Impfungen mit einem inaktivierten Impfstoff.

Legehennen und Zuchthühner: Impfung ab Beginn der Legeperiode.

Eine Impfstoffdosis wird pro Tier mittels Sprühapplikation, Augentropfenmethode oder über das Trinkwasser verabreicht. Die zu verwendende Wassermenge hängt von der Verabreichungsmethode ab:

Bei Sprühapplikation:

Der rekonstituierte Impfstoff ist so zu verabreichen, dass jedes Tier, gemäß der Gebrauchsanleitung des verwendeten Sprühgerätes eine Dosis erhält. Das empfohlene Volumen für 1 Dosis liegt zwischen 0,1 und 0,5 ml.

Es muss ein Sprühgerät verwendet werden, das auf eine Tropfengröße von 0,12 – 0,15 mm Durchmesser eingestellt werden kann. Der Abstand vom Sprühkopf zum Tier sollte ca. 50 cm betragen.

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.

Bei Verabreichung mittels Augentropfenmethode:

50 ml pro 1000 Tiere.

In ein Auge wird ein Tropfen (0,05 ml) der Impfstoffsuspension appliziert. Dabei muss der Kopf des Tieres so fixiert sein, dass der Tropfen nicht herunterlaufen kann. 1000 Impfstoffdosen werden in 50 ml Wasser gelöst.

Bei Trinkwasserapplikation:

In Abhängigkeit vom Alter der Tiere: Die Wassermenge in Litern pro 1000 Hühner sollte dem Lebensalter der Hühner in Tagen entsprechen (bis höchstens 40 l).

Wasser mit hohem Gehalt an Chlorid oder Metallionen sollte nicht verwendet werden. Die Wasserleitungen sollten gründlich gereinigt und frei von Spuren von Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein. Um die Stabilität der Impfstoffsuspension zu erhöhen, ist es ratsam, dem Wasser Magermilchpulver (2 g pro Liter Wasser) oder Magermilch (1 l pro 50 Liter Wasser) zuzugeben.

Den Tieren sollte ca. 2 Stunden vor der Impfung das Wasser entzogen werden. Für die Impfung sollten genauso viele Liter Wasser pro 1000 Tiere verwendet werden, wie es ihrem Alter in Tagen entspricht; bis zu einem Maximum von 40 Litern wie oben beschrieben.

Es sollte so viel Impfstoff rekonstituiert werden, wie innerhalb von 2 Stunden verbraucht werden kann. Entfernen Sie dafür die Verschlusskappe und den Stopfen von der Impstoffflasche, lösen Sie den Impfstoff in einer entsprechenden Menge Wassers auf und mischen Sie sorgfältig. Es sollte darauf geachtet werden, die Flasche vollständig zu entleeren und den aufgelösten Impfstoff unverzüglich zu verabreichen. Stellen Sie sicher, dass die Tiere keinen Zugang zu unbehandeltem Wasser haben bis das Wasser mit dem aufgelösten Impfstoff vollständig aufgenommen wurde.

Einen Tag vor und nach der Impfung sollten keine anderen Tierarzneimittel oder Desinfektionsmittel angewendet werden.

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; Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV)

ATCvet-Code: QI01AD07

Zur aktiven Immunisierung gegen Massachusetts- und D274-ähnliche Stämme des Aviären Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

D-Mannitol
Gelatine
Inositol
Pepton

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 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: Butylgummistopfen (Ph. Eur.) mit Aluminiumbördelkappe.

Der Impfstoff wird in Schachteln mit je zehn 6 ml Durchstechflaschen, die 1000, 2500 oder 5000 Dosen enthalten, in Verkehr gebracht.

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

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

AT: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 167a/88
AT: Z.Nr.: 837376

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06. März 2000 / 07. März 2005 / 07. Dezember 2010

10. STAND DER INFORMATION

April 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.