

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Poulvac® Marek CVI + HVT****Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
für Hühner.****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Dosis von 0,2 ml enthält:

Wirkstoffe:Lebendes Virus der Marekschen Krankheit (MDV), Stamm CVI 988,
zellassoziert: $10^{2.9}$ GKID₅₀¹ - $10^{3.5}$ GKID₅₀Lebendes Putenherpesvirus (HVT), Stamm FC 126, zellassoziert:
1.000 PBE²- 6.000 PBE¹GKID₅₀ = 50% Zellkultur-infektiöse Dosis²PBE = Plaque-bildende Einheiten

Wirtssystem: Hühnerembryofibroblasten (SPF)

Sonstige Bestandteile:Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1.**3. DARREICHUNGSFORM**

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Konzentrat: Gelbe bis leicht orangefarbene gefrorene Suspension. Nach dem
Auftauen leicht orange bis leicht rosafarbene Suspension.

Lösungsmittel: klare rote Flüssigkeit.

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

Hühner.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von gesunden Eintagsküken gegen die Mareksche Krankheit, um Mortalität, klinische Symptome und Läsionen zu reduzieren, die durch diese Krankheit verursacht werden.

Beginn der Immunität: 9 Tage nach Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Keine gestressten Tiere impfen.

Die Impfstoffviren können sich potenziell weiter ausbreiten. Deshalb sollten alle Hühner eines Betriebs zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Nach zehn Passagen des Impfstoffvirus (CVI 988) zeigte sich ein Anstieg der Virulenz bei den sehr empfindlichen reinrassigen Rhode Island Red-Hühnern.

Maternale Antikörper können möglicherweise einen negativen Einfluss auf das Impfergebnis haben.

Der Kontakt von geimpften Hühnerküken mit Federstaub anderer Hühner ist zu vermeiden, um die Entwicklung des Impfschutzes zu gewährleisten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Injektion in oder im Bereich der Gelenke und Sehnen vermeiden.

Nur in einer sauberen Umgebung ohne Federstaub impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Warnhinweise für den Anwender: Flüssiger Stickstoff kann schwere Frostschäden erzeugen. Außerdem können Ampullen beim Auftauen gelegentlich explodieren, wenn sie dem Stickstoff-Behälter entnommen werden. Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, einem Gesichtsschutz, einer Schutzbrille und die Haut bedeckende Kleidung sollte beim Umgang mit dem veterinärmedizinischen Produkt getragen werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ziehen Sie ebenfalls einen Arzt zu Rate, wenn es durch Kontakt mit flüssigem Stickstoff zu verbrennungsartigen Frostschäden der Haut gekommen ist.

Nach Anwendung des Impfstoffes Hände waschen und mit einem geeigneten Desinfektionsmittel behandeln.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

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 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

Dosierung:

Eine Dosis (0,2 ml) pro Huhn.

Art der Anwendung:

Intramuskulär in einen der Oberschenkelmuskeln oder subkutan in den Nacken verabreichen.

Vorzugsweise ist eine 21G x 1" (0,8 x 2,5 cm) Nadel zu verwenden.

Kontakt mit Desinfektionsmitteln macht den Impfstoff unwirksam.

Unter aseptischen Bedingungen arbeiten und saubere Impfmaterialien verwenden.

Nach Entnahme des Impfstoffkonzentrates aus dem Stickstoff muss ein Wiedereinfrieren vermieden und der Impfstoff vor Hitze- und/oder direktem Sonnenlicht geschützt werden.

Impfschema:

Einmalige Impfung von Eintagsküken mit 1 Impfstoffdosis pro Hühnerküken.

Auflösen des Impfstoffkonzentrates:

Die Zubereitung des Impfstoffes sollte geplant werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden. Dabei sollte zuerst die genaue Anzahl von Impfstoffampullen und die Menge des benötigten Lösungsmittels berechnet werden. Nachdem die Ampullen aus den Halteschienen entnommen wurden, ist auf diesen keine Information über die Anzahl der Dosen ablesbar. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass eine Verwechslung von Ampullen mit verschiedener Anzahl von Dosen vermieden wird und die korrekte Menge des Lösungsmittels verwendet wird.

1.000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 200 ml des Lösungsmittels, 2.000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 400 ml des Lösungsmittels und 5.000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 1.000 ml des Lösungsmittels auflösen. Das Auflösen sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Ampullen können gelegentlich explodieren, nachdem sie dem Stickstoff-Behälter entnommen wurden. Daher müssen die besonderen Vorsichtsmaßnahmen unter 4.5 beachtet werden.

Eine Ampulle mit dem Impfstoffkonzentrat aus dem Stickstoff-Behälter entnehmen und in ein Gefäß mit sauberem lauwarmen Wasser (Temperatur zwischen 12°C und 22°C) legen. Den Impfstoff durch vorsichtiges Drehen der Ampulle auftauen. Danach die Ampulle aus dem Wasser entfernen und abtrocknen. Das aufgetaute Impfstoffkonzentrat sofort verwenden.

Die Ampulle aufbrechen und den gesamten Inhalt vorsichtig in eine sterile 10 ml Einwegspritze aufziehen; dafür sollte eine 18G x 1,5“ (1.2 x 40 mm) oder eine Nadel mit einer höheren Gauge-Nr. verwendet werden. Langsam 8 ml des Lösungsmittels in die Spritze aufziehen. Die Spritze 5-10-mal drehen, um den Inhalt gut zu mischen. Nun langsam eine geringe Menge dieser Lösung in die leere Impfstoffampulle übertragen, um letzte Impfstoffreste zu entnehmen. Diese kleine Menge wieder in die Spritze aufziehen.

Vorsichtig nun den gesamten Inhalt der Spritze in den Behälter mit dem Lösungsmittel überführen. Den Behälter ca. 10-mal schwenken, um den Inhalt gut zu mischen. Der Impfstoff ist jetzt gebrauchsfertig und sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht werden.

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

Es liegen keine Informationen zu Symptomen nach Verabreichung einer Überdosis vor.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI01AD03

Der Impfstoff enthält ein Virus der Marekschen Krankheit, Stamm CVI 988 (attenuierter homologer Stamm) und ein Putenherpesvirus (HVT), Stamm FC 126 (heterologer Stamm, der nicht pathogen für Geflügel ist). Der Impfstoff induziert bei Eintagsküken eine aktive Immunität gegen die Mareksche Krankheit, wie durch einen Belastungsversuch 9 Tage nach Impfung belegt wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Poulvac Marek CVI+HVT (Impfstoffkonzentrat):

Dimethylsulfoxid

Foetales Kälberserum

Gefriermedium

Poulvac Marek Lösungsmittel:

Saccharose
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumhydrogenphosphat
Pepton (NZ-Amin)
Phenolsulfonphthalein (Phenolrot)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Poulvac Marek Lösungsmittel, das für die Anwendung mit diesem Tierarzneimittel vorgesehen ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung:
Poulvac Marek CVI+HVT Impfstoffkonzentrat: 24 Monate
Poulvac Marek Lösungsmittel: Glasflasche: 36 Monate
Plastikbeutel: 24 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Poulvac Marek CVI+HVT Impfstoffkonzentrat:
Bei -196°C in flüssigem Stickstoff gefroren lagern und transportieren.
Nach dem Auftauen kann der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Poulvac Marek Lösungsmittel:
Unter 25°C lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Poulvac Marek CVI+HVT Impfstoffkonzentrat:
Typ-I hitzeverschllossene Glasampulle

Poulvac Marek Lösungsmittel:
Typ-II Glasflasche mit 200 ml oder 400 ml Inhalt
PVC Plastikbeutel mit 200 ml, 400 ml oder 1000 ml Inhalt

Packungsgrößen:

Poulvac Marek CVI+HVT Impfstoffkonzentrat:
Behälter mit flüssigem Stickstoff mit 1.000 Dosen-Ampullen
Behälter mit flüssigem Stickstoff mit 2.000 Dosen-Ampullen

Die Ampullen werden auf Aluminiumschienen in flüssigem Stickstoff gelagert (5 Ampullen pro Aluminiumschiene). Die jeweilige Anzahl der Dosen pro

Ampulle ist auf jeder Aluminiumschiene angegeben.

Poulvac Marek Lösungsmittel:

Umkarton mit je 10 Flaschen oder Plastikbeuteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. PEI.V.01271.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.05.2000/16.09.2004

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.