

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

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Poulvac® MG Emulsion zur Injektion. Für Hühner.**

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0.5 ml) enthält:

#### Arzneilich wirksame Bestandteile

<i>Mycoplasma gallisepticum</i> , Stamm R-980, inaktiviert	≥ 1000 MGKBE*
suspendiert in Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung	0,096 ml
* MGKBE = <i>Mycoplasma gallisepticum</i> -Komplement-Bindungs-Einheit	

#### Adjuvantien

Paraffin-Öl	0,36 ml
Arlacel-83	0,04 ml
Tween-80	0,004 ml

#### Sonstige Bestandteile

Formaldehyd	max 0,05%
-------------	-----------

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weißfarbene Emulsion zur Injektion.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Zieltierart(en)

Hühner

#### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung gesunder Hühner zur Reduktion klinischer Symptome, die durch *Mycoplasma gallisepticum*-Infektionen hervorgerufen werden.

Beginn und Dauer der Immunität: Bei Hühnern, die ab einem Alter von 3 Wochen einmalig geimpft werden, beginnt die Immunität 4 Wochen nach der

Impfung und dauert bis zur 18. Lebenswoche an. Eine Wiederholungsimpfung vor der Legeperiode wird empfohlen, um die Schutzrate zu erhöhen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Stress während der Impfung vermeiden.

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

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

Keine

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Die normalen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung eines Impfstoffes sind zu ergreifen. Hände waschen und desinfizieren.

##### **Für den Anwender:**

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn nicht umgehend eine medizinische Behandlung erfolgt. Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

##### **Für den Arzt:**

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann.

Die Wunde sollte UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

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

Bei unsachgemäßer Injektion können vorübergehend Schwellungen an der Injektionsstelle sowie an den Augenlidern und am Kopf auftreten.

Nach Impfung tritt häufig eine lokale, entzündliche Reaktion an der Injektionsstelle auf. Bei einigen Tieren ist diese Reaktion bis zu 2 Wochen palpierbar. Dies beeinflusst die Entwicklung und Leistung der Tiere normalerweise nicht.

Bei Impfungen während der Legeperiode kann es zu einem Rückgang der Legeleistung kommen.

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

Eine Impfung während der Legeperiode kann zu einem Rückgang der Eiproduktion führen. Daher sollte in der Legeperiode nicht geimpft werden.

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

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

#### **4.9. Dosierung und Art der Anwendung**

Eine Impfstoffdosis = 0,5 ml  
Vor Gebrauch schütteln.

Poulvac MG kann subkutan oder intramuskulär bei Tieren ab der 3. Lebenswoche angewendet werden, wobei Wiederholungsimpfungen subkutan durchzuführen sind.

Die besten Ergebnisse werden durch zweimalige Impfung im Abstand von mindestens 4 Wochen erzielt. Das Impfprogramm sollte vor Beginn der Legeperiode abgeschlossen sein.

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

Bei Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet. Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle können jedoch häufiger auftreten.

#### **4.11. Wartezeit**

6 Wochen nach Impfung.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmatherapeutische Gruppe: Inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Hühner.  
ATCvet-Code: QI01AB03

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma gallispectrum*-Infektionen.

Poulvac MG enthält inaktivierte *Mycoplasma gallisepticum*-Organismen, Stamm R-980, die eine serologische Immunantwort bei Hühnern hervorrufen.

Der Impfstoff induziert einen Schutz von mindestens 67,5% gegen eine Belastungsinfektion, die bei mindestens 80 % der nicht geimpften Tiere Krankheitssymptome hervorruft.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Formaldehyd  
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufspackung: 27 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 2 Stunden

### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).  
Vor Licht schützen.

### **6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

**Behältnis:** Polyethylen-Flasche (Ph.Eur.)

**Füllvolumen:** 500 ml (1000 Dosen)

**Verschluss:** Steriler Butylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe

**Packungsgröße:**

Flasche mit 1000 Impfdosen (500 ml)

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  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

80a/88

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

25.02.1999/26.02.2004/24.02.2009

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2013

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

Nicht zutreffend.