

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac® PABAC IV Emulsion zur Injektion in Hühnern, Enten und Puten.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0.5 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile

<i>Pasteurella multocida</i> , Stamm X-73 (Serovar 1 [*]), inaktiviert	min. 70%
Überlebensrate ^{**}	
<i>Pasteurella multocida</i> , Stamm P-1059 (Serovar 3 [*]), inaktiviert	min. 70%
Überlebensrate ^{**}	
<i>Pasteurella multocida</i> , Stamm P-1662 (Serovar 4 [*]), inaktiviert	min. 70%
Überlebensrate ^{**}	
<i>Pasteurella multocida</i> , Stamm CU (Serovar 3x4 [*]), inaktiviert	min. 70%
Überlebensrate ^{**}	

* gemäß Heddlestone-Klassifizierung

** bei geimpften Vögeln, nach Belastungsinfektion, gemäß den Anforderungen der Ph. Eur. 1945

Adjuvantien

Paraffinum perliquidum	0,325 ml
Sorbitan Sesquioleat	0,025 ml
Polysorbat 80	0,004 ml

Sonstige Bestandteile

Formaldehyd	Spuren
-------------	--------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

Weißer, cremefarbener Emulsion ohne Fremdpartikel.

Mit der Zeit kann eine Entmischung der Emulsion, bei der zwei Phasen gebildet werden, auftreten. Die obere Phase ist eine weiße bis cremefarbene, milchige Suspension und die untere Phase ist grau bis hellbraun und wässrig.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Hühner (Junglegehennen und zukünftige Zuchthennen), Enten und Puten.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Hühnern (Junglegehennen, zukünftige Zuchthennen) und Enten:

Aktive Immunisierung zur Reduzierung der Sterblichkeitsrate, die durch *Pasteurella multocida* Serovar 1 (Heddleston-Klassifizierung) verursacht wird.

Beginn der Immunität gegen Serovar 1: 2 Wochen nach Verabreichung der zweiten Dosis.

Danach sind Junglegehennen und zukünftige Zuchthennen für eine Dauer von 16 Wochen, Enten für eine Dauer von 9 Wochen geschützt.

Bei Puten:

Aktive Immunisierung zur Reduzierung der Sterblichkeitsrate, die durch *Pasteurella multocida* Serovar 3, 4 und 3x4 (Heddleston-Klassifizierung) verursacht wird.

Beginn der Immunität gegen Serovar 3, 4 und 3x4: 2 Wochen nach Verabreichung der zweiten Dosis.

Danach sind Puten für eine Dauer von 6 Wochen geschützt.

4.3 Gegenanzeigen

Keine erkrankten Vögel impfen.

Nicht anwenden bei Vögeln in der Legeperiode.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wurden keine speziellen Studien bei Hühnern und Enten durchgeführt, um die Wirksamkeit des Impfstoffes gegen andere *Pasteurella multocida* Serovare außer Serovar 1 aufzuzeigen.

Es wurden keine speziellen Studien bei Puten durchgeführt, um die Wirksamkeit des Impfstoffes gegen andere *Pasteurella multocida* Serovare außer 3, 4 und 3x4 aufzuzeigen.

Es liegen keine Informationen über mögliche Interferenzen zwischen vorhandenen maternalen Antikörpern und einer Immunantwort nach Impfung mit Poulvac Pabac IV vor. Deshalb wird empfohlen, diesen Impfstoff nicht bei Vögeln mit maternalen Antikörpern einzusetzen.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 Gebrauchsinformation. 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 Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann.

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

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Keine.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Hühnern: Lokale Reaktionen in Form von tastbaren Schwellungen können an der Injektionsstelle bei allen Vögeln beobachtet werden. Diese Schwellungen können größer als 3 cm sein. Bei einigen Vögeln (mind. 5%) können diese Reaktionen länger als 4 Wochen nach der Impfung andauern, wobei der Endzeitpunkt dieser Reaktionen nicht bekannt ist.

Bei Puten: Lokale Reaktionen in Form von tastbaren Schwellungen können an der Injektionsstelle bei allen Vögeln beobachtet werden. Diese Schwellungen können größer als 4,5 cm sein. Bei einigen Vögeln (mind. 10%) können diese Reaktionen länger als 4 Wochen nach der Impfung andauern, wobei der Endzeitpunkt dieser Reaktionen nicht bekannt ist.

Bei Enten: Lokale Reaktionen in Form von tastbaren Schwellungen können an der Injektionsstelle bei allen Vögeln beobachtet werden.

Diese Schwellungen können größer als 6 cm sein. Bei einigen Vögeln (mind. 28%) können diese Reaktionen länger als 4 Wochen nach Impfung andauern, wobei der Endzeitpunkt dieser Reaktionen nicht bekannt ist.

Bei Hühnern, Enten und Puten kann ein vorübergehender Gewichtsverlust bis zu 4 Wochen nach der Impfung auftreten.

Diese Nebenwirkungen erfordern keine besondere Behandlung.

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Geflügel: Nicht in der Legeperiode anwenden.

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

Anwendung:

Eine Dosis von 0,5 ml nur subkutan (im unteren Nackendrittel) applizieren.

Vor der Anwendung auf Zimmertemperatur bringen und gut schütteln.

Mit der Zeit kann eine Entmischung der Emulsion, bei der zwei Phasen gebildet werden, auftreten. Die obere Phase, welche den Großteil des Fertigproduktes darstellt, ist eine weiße bis cremefarbene, milchige Suspension. Die untere Phase ist grau bis hellbraun und wässrig.

Durch vorsichtiges Schütteln der Flasche erhält das Produkt wieder ein homogenes Aussehen. Diese geringe Entmischung hat keinen Effekt auf die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Produktes.

Impfschema:

Hühner (Junglegehennen und künftige Zuchthennen):

Die erste Injektion im Alter von 6 Wochen.

Wiederholungsimpfung: 4 Wochen danach.

Enten:

Die erste Injektion im Alter von 3 Wochen.

Wiederholungsimpfung: 3 Wochen danach.

Puten:

Die erste Injektion im Alter von 6 Wochen.

Wiederholungsimpfung: 4 Wochen danach.

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

Verabreichung der doppelten Dosis wurden ähnliche Nebenwirkungen beobachtet, wie in Absatz 4.6. beschrieben. Jedoch traten, nach Verabreichung der doppelten Dosis, bei einem höheren Anteil der Vögel länger anhaltende großflächige lokale Reaktionen auf.

4.11. Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierte bakterielle Impfstoffe
ATC-vet Code: QI01AB02

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen Serovar 1, 3, 4 und 3x4 von *Pasteurella multocida*

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Paraffinum perliquidum
Sorbitan Sesquioleat
Polysorbat 80
Formaldehyd
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Den gesamten Inhalt der Flasche unmittelbar nach dem ersten Öffnen verbrauchen.

Bei der Verabreichung des Arzneimittels wird zur Verringerung des Kontaminationsrisikos die Verwendung eines geschlossenen Mehrfachdosis-Injektionssystems empfohlen. Nicht verwendeter Impfstoff muss innerhalb von 3 Stunden nach dem ersten Öffnen verworfen werden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Behältnis: HD-(hohe Dichte)Polyäthylenflasche.
Verschluss: Chlorbutylstopfen mit Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Flasche à 1000 Dosen.

Umkarton mit 10 Flaschen à 1000 Dosen.

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

AT: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.:PEI.V.03541.01.1
AT: Z.Nr. 8-20302

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.08.2007

10. STAND DER INFORMATION

November 2013

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.