

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE  
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Poulvac® TRT, Rhinotracheitis – Lebendimpfstoff, gefriergetrocknet, für  
Puten**

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Impfstoffdosis enthält:

**Arzneilich wirksamer Bestandteil**

Attenuiertes Puten Rhinotracheitis-Virus

$10^{3.2} - 10^{4.5}$  ZKID<sub>50</sub>

Stamm Clone K

\*ZKID<sub>50</sub> = Zellkultur infektiöse Dosis

Wirtssystem: Vero-Zellen

**Sonstige Bestandteile**

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

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lyophilisat zum Auflösen zur intraokularen/nasalen Anwendung und Sprühapplikation.

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

Ein Tag alte Broiler-Putenküken

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

Zur aktiven Immunisierung von Puten, um die klinischen Symptome, die mit TRT assoziiert sind, zu verringern.

Durch Belastungsinfektion wurde die Immunität 3 Wochen nach Impfung sowie deren Persistenz über 14 Wochen belegt.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei kranken Puten.

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

Um dem Risiko der Virusverbreitung im Betrieb vorzubeugen, sollten alle Vögel des selben Betriebes korrekt geimpft werden.

Es sollte nicht in gemischten Brütereien geimpft werden, in denen Puten-Broiler und andere Vogelarten, ausgenommen Hühner, gehalten werden. Es hat sich gezeigt, dass sich das im Impfstoff enthaltene Virus ca. 10 Tage lang verbreiten kann. Diese Verbreitung zeigte jedoch keine Konsequenzen für die Broilerküken.

Es besteht die Möglichkeit, dass sich das Virus auf andere Vogelarten ausbreitet. Deshalb sollte der Kontakt zu anderen Vögeln vermieden werden.

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

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

Die Verabreichung des Impfstoffes an Puten, die älter als 10 Tage sind, induziert keinen ausreichenden Schutz, da die Resistenz gegen TRT mit dem Alter zunimmt.

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

Bei Sprühapplikation des Impfstoffes müssen die Augen durch eine Schutzbrille sowie Mund und Nase durch eine Staubmaske geschützt sein. Ein Helm mit einem Luftfilter kann anstelle der Schutzbrille und Maske benutzt werden.

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

Puten können am siebten und achten Tag nach der Impfung leichte TRT-artige Symptome (z.B. nasales Exsudat) zeigen. In Feldversuchen traten zwischen dem zehnten bis einundzwanzigsten Tag nach der Impfung gelegentlich Reaktionen von vorübergehender Natur auf, die 1 bis 2 Tage andauerten.

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

Nicht bei Puten während 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 der Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden. Es wird deshalb angeraten innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung keine anderen Impfstoffe zu verabreichen.

#### 4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Eine Dosis pro Tier wird entweder durch Spray-, Augentropfen- oder Nasentropfen-Applikation verabreicht.

Nur Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freie Materialien sollen zur Herstellung der Impfstofflösung benutzt werden.

##### **Spray**

Der Impfstoff sollte mit qualitativ gutem Wasser, z.B. entionisiertem Wasser oder Trinkwasser von guter Qualität, bei Raumtemperatur hergestellt werden. Geben Sie dem Wasser, falls nötig, Milchpulver bei, aber stellen Sie sicher, dass keine Partikel die Spraydüsen blockieren.

Entfernen Sie den Aluminiumverschluss von der Impfstoffampulle. Um das Impfstoff-Pellet aufzulösen, sollte der Gummistopfen entfernt werden, wobei das Fläschchen in einen sauberen Plastikmessbecher mit 0,2 bis 0,5 Liter Wasser (wie unten für die Sprühtypen angegeben) eingetaucht wird. Füllen Sie das Fläschchen halb mit Wasser, setzen Sie den Stopfen wieder auf und schütteln Sie, um Impfstoffreste aufzulösen. Leeren Sie den Inhalt in den Becher aus und rühren Sie sorgfältig, um eine gleichmäßige Verteilung des Impfstoffes zu gewährleisten. Füllen Sie den Impfstoff dann in die Sprühvorrichtung.

Die Wassermenge ist abhängig von der Art der Anwendung:

**Handsprüher:** 0,2 l/1000 Tiere

**Rucksacksprüher:**

0,5 l/1000 Tiere, wenn die Tiere in Bodenhaltung gehalten werden

0,25 l/1000 Tiere, wenn die Tiere in einer Batterie gehalten werden

**Automatische Sprühanlage:** 0,15 – 0,50 l/1000 Tiere (Brutanlage)

Bei Sprühapplikation muss die Sprüheinrichtung auf eine Tropfengröße von 0,12 – 0,15 mm eingestellt werden (Handsprüher, Rucksacksprüher, automatische Sprühanlage). Der Abstand vom Sprühkopf zu den Vögeln sollte ungefähr 50 cm betragen. Lassen Sie die Vögel für ca. 30 – 45 Minuten im Käfig. Die Temperatur in der Halteregion sollte 20 - 25° C betragen und frei von Zugluft sein, um Erkältungen zu vermeiden.

Sprühapplikation sollte nur in Stallanlagen angewendet werden, die gut verschließbar sind. Schalten Sie die Ventilatoren aus, falls vorhanden, und vermeiden Sie jegliche Luftbewegung.

##### **Augentropfen/Nasentropfen**

30-50ml/1000 Vögel, 0,03-0,05ml/Auge oder Nasenloch

Stellen Sie den Impfstoff durch Auflösen in entionisiertem Wasser her; für die Augentropfen 30 ml/1000 Dosen. Das entionisierte Wasser sollte Raumtemperatur haben. Entfernen Sie den Aluminiumverschluss und den Stopfen vom Impfstofffläschchen und gießen Sie von den 30 ml entionisiertem Wasser soviel in das Fläschchen, dass dieses zur Hälfte gefüllt wird.. Setzen

Sie den Stopfen wieder auf und schütteln Sie bis der gesamte Impfstoff ganz aufgelöst ist. Gießen Sie das Impfstoffkonzentrat in den Rest der 30 ml Wasser und mischen Sie es gut.

Applizieren Sie mit Hilfe einer Pipette einen Tropfen (0,03 ml) pro Tier in ein Auge. Der Gebrauch von Standardpipetten wird empfohlen. Halten Sie das Tier so, dass ein Auge nach oben zeigt und tröpfeln Sie einen Tropfen des Impfstoffes in dieses Auge. Die Vögel sollten während der Impfung schlucken.

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

Nach Verabreichung von Überdosierungen treten keine weiteren Symptome auf als die, die bereits nach Verabreichung einer einzigen Dosis beobachtet wurden.

#### **4.11. Wartezeit**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Der Impfstoff bewirkt eine aktive Immunisierung gegen das TRT-Virus.

ATC Vet Code: QI01CD01

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Mannitol  
NZ Case Plus  
Gelatine  
Inositol

#### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen werden.

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 20 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:  
Impfstoff sofort anwenden.

#### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).  
Die Fläschchen im Umkarton aufbewahren  
Vor Licht schützen.  
Nicht einfrieren.

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

**Flasche:** Typ I-Glasflasche mit gefriergetrocknetem Pellet á 1000, 2000 oder 5000 Dosen

**Verschuß:** Typ I-Gummistopfen (silikonisiert) mit einem Aluminiumverschluß

##### **Packungsgrößen:**

Karton mit 10 Fläschchen á 1000 Dosen

Karton mit 10 Fläschchen á 2000 Dosen

Karton mit 10 Fläschchen á 5000 Dosen

#### **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)**

Zul.-Nr. : PEI.V.01721.01.1

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

30.11.2000 / September 2006 / November 2011

### **10. STAND DER INFORMATION**

November 2013

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

Verschreibungspflichtig