

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Poulvac IB Primer

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Anwendung als Spray, als Augentropfen oder über das Trinkwasser für Hühner.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

AT:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra.de Campródon s/nº “la Riba”
Vall de Bianya
17913 Girona
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac IB Primer

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Anwendung als Spray, Augentropfen oder über das Trinkwasser für Hühner.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, lebend, attenuiert, Stamm H120: $10^{3,0} - 10^{5,4} \text{EID}_{50}$
Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, lebend, attenuiert, Stamm D274 Clone: $10^{3,0} - 10^{5,4} \text{EID}_{50}$

Weiß- bis beigefarbenes Lyophilisat.

Nach Rekonstitution durchsichtige bis weiß-opake Suspension (in Abhängigkeit von der verwendeten Wassermenge).

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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 in einer Menge 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 Impfstoffflasche, 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.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

24 Stunden vor und nach der Impfung sollten keine anderen Tierarzneimittel oder Desinfektionsmittel angewendet werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

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).

Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Anwendung während der Legeperiodewurde belegt.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine 10-fache Überdosis führt zu keinen anderen Symptomen, als denen, die im Abschnitt 6 beschrieben werden.

Inkompatibilitäten:

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

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

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.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr.: 167a/88

AT: Z.Nr.: 837376

DE: Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.