

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### **Poulvac IB QX**

**Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Sprayapplikation 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  
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodon, s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya (Girona)  
Spanien

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Poulvac IB QX

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Sprayapplikation für Hühner

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Dosis des Impfstoffs enthält:

Wirkstoff:

Attenuiertes Lebendvirus der aviären infektiösen Bronchitis (IB), Stamm L1148:  $10^{3,0}$ – $10^{5,0}$  EID<sub>50</sub>\*

(\* EID<sub>50</sub> = 50% Embryo Infektiöse Dosis (Dosis, die eine Infektion in 50 % der Embryonen hervorruft)

Lyophilisat: Grauweiß bis beige gefärbt. Bei Rekonstitution durchscheinende bis opak weiße Suspension (in Abhängigkeit vom Volumen des Verdünnungsmittels).

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern zur Reduzierung von Atemwegssymptomen, die durch das Virus der aviären infektiösen Bronchitis (Variantstamm QX) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 63 Tage nach der Impfung.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

In sehr seltenen Fällen wurde nach der Impfung über respiratorische Symptome berichtet, diese sind in der Regel mild und dauern einige Tage an.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren mit Nebenwirkung(en) im Verlauf einer Behandlung).
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 100 Tieren).
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 Tieren von 1.000 Tieren).
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 10.000 Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfälle).

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 oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hühner.

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

Mastküken: Verabreichung von 1 Dosis des Impfstoffs mittels Sprayapplikation ab einem Lebensalter von 1 Tag.

Zukünftige Lege- oder Zuchttiere: Verabreichung von 1 Dosis des Impfstoffs mittels Sprayapplikation ab einem Lebensalter von 7 Tagen. Zukünftigen Legehennen oder Zuchttieren mit maternalen Antikörpern (mAk) gegen IBV kann der Impfstoff bereits ab dem 1. Lebenstag verabreicht werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Der Impfstoff kann mit den meisten Sprühgeräten verwendet werden. Das Sprühgerät muss grobes Spray (Tröpfchendurchmesser größer als 100 µm) abgeben. Die Entfernung zwischen Sprühkopf und Vogel ist abhängig vom Typ des Sprühgerätes. Es wird empfohlen, vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung des Herstellers des verwendeten Sprühgerätes zu Rate zu ziehen. Die zum Auflösen des Impfstoffes benötigten Volumina variieren ebenfalls je nach verwendetem Sprühgerät. Die empfohlenen Volumina zum Auflösen reichen von 0,15 bis 0,5 Milliliter pro Impfstoffdosis. Demzufolge sind pro 1 000 Vögel zwischen 0,15 und 0,5 Liter Wasser zu verwenden.

Aluminiumkappe der Impfstoff-Flasche entfernen. Um das Impfstoffpellet aufzulösen, soll der Gummistopfen entfernt werden, während das Fläschchen in einen Messbecher aus Kunststoff mit 1 Liter sauberem, kühlem Wasser getaucht wird. Sobald die Impfstoffflasche bis zur Hälfte gefüllt ist, wieder mit dem Stopfen verschließen und schütteln, um alle noch verbliebenen Impfstoffpartikel aufzulösen. Anschließend soll das Impfstoffkonzentrat der erforderlichen Wassermenge in der Sprühvorrichtung hinzugefügt und gut durchmischt werden.

Pro Tier eine Dosis des so rekonstituierten Impfstoffs verabreichen.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

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

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Tiere können den Impfstamm mindestens 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von geimpften Tieren mit immungeschwächten und ungeimpften Tieren vermieden werden.

Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen, um die Verbreitung des Impfstoffes auf wildlebende Tiere zu vermeiden. Reinigung und Desinfektion der Stallanlagen nach der Impfung wird empfohlen.

Der Impfstoff sollte nur angewendet werden, nachdem nachgewiesen wurde, dass der QX Variantstamm epidemiologisch für den Bestand relevant ist. Es ist wichtig, die Einführung von Poulvac IB QX in Bestände zu vermeiden, in denen der Wildtyp des IB QX Variantstammes nicht vorhanden ist.

Poulvac IB QX sollte nur dann in Brütereien eingesetzt werden, wenn ausreichende Maßnahmen getroffen worden sind, um die Ausbreitung des Impfvirus auf Tiere zu verhindern, die in Bestände verbracht werden, die noch nicht mit dem IB QX Variantstamm in Kontakt gekommen sind.

Für den Impfstoff wurde Schutz gegen den IB QX Variantstamm nachgewiesen. Schutz gegen andere zirkulierende IB Stämme wurde nicht untersucht.

Es dürfen nur gesunde Tiere geimpft werden. Alle Tiere eines Standortes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden. Angesichts der geringen Spanne zwischen der wirksamen Impfdosis und einer nicht wirksamen Dosis ist darauf zu achten, dass die genaue Impfdosis appliziert wird.

Wenn die Impfung von zukünftigen Lege- und Zuchttieren, die jünger als 7 Tage sind, geplant ist, sollte die Elternherde mit einem IB Impfstoff geimpft werden, um sicherzustellen, dass die Nachkommen mAk gegen IBV aufweisen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes sollte mit Vorsicht erfolgen. Eine geeignete Atemschutzmaske und Schutzbrille sollten getragen werden, um direkten Kontakt mit dem Impfaerosol zu vermeiden. Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

### Legeperiode:

Die Sicherheit von Poulvac IB QX bei Verabreichung während der Legeperiode wurde nachgewiesen. Die Wirksamkeit von Poulvac IB QX bei Verabreichung während der Legeperiode wurde dagegen nicht belegt. Eine Entscheidung zur Anwendung dieses Impfstoffes während der Legeperiode sollte daher fallweise getroffen werden.

### 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung des 10fachen der maximal empfohlenen Dosis können Nierenläsionen (blasse Nieren, mikroskopische Läsionen) beobachtet werden.

### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

**13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

August 2021

**15. WEITERE ANGABEN**

Der Impfstoff wird bereitgestellt in Typ I (Ph. Eur.) Glasflaschen von 3 ml Füllvolumen, verschlossen mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Verfügbare Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Flasche à 2000 Dosen  
Schachtel mit 1 Flasche à 5000 Dosen  
Schachtel mit 1 Flasche à 10000 Dosen  
Schachtel mit 10 Flaschen à 2 000 Dosen  
Schachtel mit 10 Flaschen à 5 000 Dosen  
Schachtel mit 10 Flaschen à 10 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11668.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20336

DE: Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.