

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

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

Jede Dosis des Impfstoffs enthält:

Wirkstoff:

Attenuiertes Lebendvirus der aviären infektiösen Bronchitis (IB), Stamm L1148: $10^{3,0}$ – $10^{5,0}$ EID₅₀*

(* EID₅₀ = 50% Embryo Infektiöse Dosis (Dosis, die eine Infektion in 50 % der Eier hervorruft))

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 63 Tage nach der Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Zukünftige Lege- und Zuchttiere nicht vor einem Lebensalter von 1 Woche impfen.

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 Häufigkeit der Nebenwirkungen ist definiert nach den folgenden Kriterien:

- 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, teilen Sie diese 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 1 Woche.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Impfstoff kann mit den meisten Sprühgeräten verwendet werden. Das Sprühgerät muss grobe Tropfen (größer als 100 µm im Durchmesser) 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. Zum Auflösen der Impfstofftablette den Kunststoff-Stopfen in einem Kunststoffgefäß, das die entsprechende Menge sauberes, kaltes Wasser enthält, unter Wasser abnehmen. Die Flasche, sobald sie zur Hälfte gefüllt ist, wieder mit dem Stopfen verschließen und schütteln, um alle noch verbliebenen Impfstoffpartikel aufzulösen. Anschließend soll das Impfstoffkonzentrat mit der erforderlichen Wassermenge in den Impfbehälter gefüllt 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 wild lebende 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 Varianzstamm 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 Varianzstammes 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 zu Herden transportiert werden, die noch nicht mit dem IB QX Varianzstamm in Kontakt gekommen sind.

Für den Impfstoff wurde Schutz gegen den IB QX Varianzstamm 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.

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 Impf-Aerosol 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 veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

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

November 2015

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 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.