GEBRAUCHSINFORMATION

Poulvac Marek CVI + HVT
Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac Marek CVI + HVT
Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis von 0,2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes Virus der Marekschen Krankheit (MDV), Stamm CVI 988, zellassoziiert:
 $\geq 10^{2,9}$ GKID₅₀¹

Lebendes Putenherpesvirus (HVT), Stamm FC 126, zellassoziiert:
 ≥ 1.000 PBE²

¹GKID₅₀ = 50% Zellkultur-infektiöse Dosis

²PBE = Plaque-bildende Einheiten

Wirtssystem: Hühnerembryofibroblasten (SPF)

Konzentrat: Gelbe bis leicht orangefarbene gefrorene Suspension. Nach dem Auftauen leicht orange bis leicht rosafarbene Suspension.

Lösungsmittel: klare rote Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von gesunden Eintagsküken gegen die Mareksche Krankheit, um Mortalität, klinische Symptome und Läsionen zu reduzieren, die durch diese Krankheit verursacht werden.

Beginn der Immunität: 9 Tage nach Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei geimpften Tieren 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

Dosierung:

Eine Dosis (0,2 ml) pro Huhn.

Art der Anwendung:

Intramuskulär in einen der Oberschenkelmuskeln oder subkutan in den Nacken verabreichen.

Vorzugsweise ist eine 21G x 1" (0,8 x 2,5 cm) Nadel zu benutzen.

Kontakt mit Desinfektionsmitteln macht den Impfstoff unwirksam.

Unter aseptischen Bedingungen arbeiten und saubere Impfmaterialien verwenden.

Nach Entnahme des Impfstoffkonzentrates aus dem Stickstoff muss ein Wiedereinfrieren vermieden und der Impfstoff vor Hitze- und/oder direktem Sonnenlicht geschützt werden.

Impfschema:

Einmalige Impfung von Eintagsküken mit 1 Impfstoffdosis pro Hühnerküken.

Auflösen des Impfstoffkonzentrates:

Die Zubereitung des Impfstoffes sollte geplant werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden. Dabei sollte zuerst die genaue Anzahl von Impfstoffampullen und die Menge des benötigten Lösungsmittels berechnet werden. Nachdem die Ampullen aus den Halteschienen entnommen wurden, ist auf diesen keine Information über die Anzahl der Dosen ablesbar. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass eine Verwechslung von Ampullen mit verschiedener Anzahl von Dosen vermieden wird und die korrekte Menge des Lösungsmittels verwendet wird.

1.000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 200 ml des Lösungsmittels, 2.000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 400 ml des Lösungsmittels und 5.000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 1.000 ml des Lösungsmittels auflösen. Das Auflösen sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Ampullen können gelegentlich explodieren, nachdem sie dem Stickstoff-Behälter entnommen wurden. Daher müssen die besonderen Vorsichtsmaßnahmen unter 12. beachtet werden.

Eine Ampulle mit dem Impfstoffkonzentrat aus dem Stickstoff-Behälter entnehmen und in ein Gefäß mit sauberem lauwarmen Wasser (Temperatur zwischen 12°C und 22°C) legen. Den Impfstoff durch vorsichtiges Drehen der Ampulle auftauen. Danach die Ampulle aus dem Wasser entfernen und abtrocknen. Das aufgetaute Impfstoffkonzentrat sofort verwenden.

Die Ampulle aufbrechen und den gesamten Inhalt vorsichtig in eine sterile 10 ml Einwegspritze

aufziehen; dafür sollte eine 18G x 1,5" (1.2 x 40 mm) oder eine Nadel mit einer höheren Gauge-Nr. verwendet werden. Langsam 8 ml des Lösungsmittels in die Spritze aufziehen. Die Spritze 5-10-mal drehen, um den Inhalt gut zu mischen. Nun langsam eine geringe Menge dieser Lösung in die leere Impfstoffampulle übertragen, um letzte Impfstoffreste zu entnehmen. Diese kleine Menge wieder in die Spritze aufziehen.

Vorsichtig nun den gesamten Inhalt der Spritze in den Behälter mit dem Lösungsmittel überführen. Den Behälter ca. 10-mal schwenken, um den Inhalt gut zu mischen. Der Impfstoff ist jetzt gebrauchsfertig und sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht mehr als eine Dosis pro Eintagsküken verabreichen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Poulvac Marek CVI+HVT Impfstoffkonzentrat:

Bei -196°C in flüssigem Stickstoff gefroren lagern und transportieren.

Nach dem Auftauen kann der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Poulvac Marek Lösungsmittel:

Unter 25°C lagern. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Keine gestressten Tiere impfen.

Die Impfstoffviren können sich potenziell weiter ausbreiten. Deshalb sollten alle Hühner eines Betriebs zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Nach zehn Passagen des Impfstoffvirus (CVI 988) zeigte sich ein Anstieg der Virulenz bei den sehr empfindlichen reinrassigen Rhode Island Red-Hühnern.

Maternale Antikörper können möglicherweise einen negativen Einfluss auf das Impfergebnis haben.

Der Kontakt von geimpften Hühnerküken mit Federstaub anderer Hühner ist zu vermeiden, um die Entwicklung des Impfschutzes zu gewährleisten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Injektion in oder im Bereich der Gelenke und Sehnen vermeiden.

Nur in einer sauberen Umgebung ohne Federstaub impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Warnhinweise für den Anwender: Flüssiger Stickstoff kann schwere Frostschäden erzeugen. Außerdem können Ampullen beim Auftauen gelegentlich explodieren, wenn sie dem Stickstoff-Behälter entnommen werden. Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, einem Gesichtsschutz, einer Schutzbrille und die Haut bedeckende Kleidung sollte beim Umgang mit dem veterinärmedizinischen Produkt getragen werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ziehen Sie ebenfalls einen Arzt zu Rate, wenn es durch Kontakt mit flüssigem Stickstoff zu verbrennungsartigen Frostschäden der Haut gekommen ist.

Nach Anwendung des Impfstoffes Hände waschen und mit einem geeigneten Desinfektionsmittel behandeln.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Vögeln in der Legeperiode und bei Zuchthühnern.

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):

Es liegen keine Informationen zu Symptomen nach Verabreichung einer Überdosis vor.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit Poulvac Marek Lösungsmittel, das für die Anwendung mit diesem Tierarzneimittel vorgesehen ist.

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

März 2021

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff enthält ein Virus der Marekschen Krankheit, Stamm CVI 988 (attenuierter homologer Stamm) und ein Putenherpesvirus (HVT), Stamm FC 126 (heterologer Stamm, der nicht pathogen für Geflügel ist). Der Impfstoff induziert bei Eintagsküken eine aktive Immunität gegen die Mareksche Krankheit, wie durch einen Belastungsversuch 9 Tage nach Impfung belegt wurde.

Packungsgrößen:

Poulvac Marek CVI + HVT (Impfstoffkonzentrat):

Abgefüllt in 2 ml Glasampullen (1.000 oder 2.000 Dosen)

Die Ampullen werden auf Aluminiumschienen in flüssigem Stickstoff gelagert (5 Ampullen pro

Aluminiumschiene). Die jeweilige Anzahl der Dosen pro Ampulle ist auf jeder Aluminiumschiene angegeben.

Poulvac Marek Lösungsmittel:
200 ml oder 400 ml Glasflaschen
200 ml, 400 ml oder 1000 ml PVC Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: PEI.V.01271.01.1