

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

Poulvac TRT, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Anwendung als Spray, als Augentropfen oder als Nasentropfen, für Puten

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

Zulassungsinhaber:

AT: Zoetis Österreich GmbH,  
Floridsdorfer Hauptstr.1  
A-1210 Wien  
DE: Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstraße 1  
10785 Berlin

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

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

Poulvac TRT, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Anwendung als Spray, als Augentropfen oder als Nasentropfen, für Puten.

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

1 Dosis enthält:

**Wirkstoff:**

Attenuiertes Puten-Rhinotracheitis-Virus, Stamm Clone K:  $10^{3.2} - 10^{4.5}$  ZKID<sub>50</sub>\*

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

Cremefarbenes Lyophilisat.

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

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

Beginn der Immunität: Durch Belastungsinfektion wurde die Immunität 3 Wochen nach Impfung belegt.

Dauer der Immunität: 14 Wochen.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

In seltenen Fällen können Puten am siebten und achten Tag nach der Impfung leichte TRT-artige

Symptome (z.B. nasales Exsudat) zeigen. Selten traten in Feldversuchen zwischen dem zehnten bis einundzwanzigsten Tag nach der Impfung Reaktionen von vorübergehender Natur auf, die ein bis zwei Tage andauerten.

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 oder Apotheker mit.

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

Puten.

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

Eine Dosis pro Tier ab dem 1. Lebenstag wird entweder durch Spray-, Augentropfen- oder Nasentropfen-Applikation verabreicht.

### **Spray-Applikation:**

Der Impfstoff sollte mit qualitativ gutem Wasser, z.B. entionisiertem Wasser oder Trinkwasser, bei Raumtemperatur hergestellt werden.

Geben Sie dem Wasser, falls nötig, Milchpulver bei, aber stellen Sie sicher, dass keine Partikel die Spraydüse 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 Vögel in Bodenhaltung gehalten werden
	0,25 l/1000 Tiere, wenn die Vögel 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 Tieren sollte ungefähr 50 cm betragen. Lassen Sie die Tiere für ca. 30 - 45 Minuten im Käfig. Die Umgebungstemperatur sollte 20 – 25° C betragen und Zugluft ist zu vermeiden, um eine Abkühlung 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:**

30ml - 50ml/1000 Tier

entsprechend 0,03-0,05 ml /Auge oder Nasenloch.

Stellen Sie die Impfstoffsuspension 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 so viel in das Fläschchen, dass dieses zur Hälfte gefüllt wird. Setzen Sie den Stopfen wieder auf und schütteln Sie bis der gesamte Impfstoff vollständig 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 gerichtet ist und geben Sie einen Tropfen der Impfstoffsuspension in dieses Auge. Die Tiere sollten während der Impfung schlucken.

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

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

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Das Fläschchen im Umkarton aufbewahren

Vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

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

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um dem Risiko der Virusverbreitung im Betrieb vorzubeugen, sollten alle Tiere desselben Betriebes korrekt geimpft werden.

Es sollte nicht in gemischten Brütereien geimpft werden, in denen Puten 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 Hühner.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Sprühapplikation des Impfstoffes muss Schutzausrüstung, bestehend aus einer Schutzbrille, einer Staubmaske, oder einem Helm mit einem Luftfilter getragen werden.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Puten während der Legeperiode.

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 Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung treten keine anderen Symptome auf als die, die bereits nach Verabreichung einer einzigen Dosis beobachtet wurden.

Inkompatibilitäten:

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

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

März 2019

**15. WEITERE ANGABEN**

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept – und apothekenpflichtig.

ATC Vet Code: QI01CD01

**Packungsgrößen**

Karton mit 10 Fläschchen á 1000 Dosen

Karton mit 10 Fläschchen á 2000 Dosen

Karton mit 10 Fläschchen á 5000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Zulassungsnummer(n)**

DE : Zul.-Nr. : PEI.V.01721.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20235