

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac® AE Lyophilisat zur Anwendung in Trinkwasser für Hühner

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

**Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

Aviäres Enzephalomyelitisvirus, Stamm Calnek, lebend  $10^{3,1}$  bis  $10^{5,5}$  EID<sub>50</sub>\*  
Subtyp AE-67

\*EID<sub>50</sub> = 50 % Embyo-infektiöse Dosis

**Sonstige Bestandteile**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Anwendung in Trinkwasser.  
Bräunliches bis braunes Lyophilisat.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Zieltierart(en)

Hühner, ab einem Alter von 10 Wochen.

#### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Junglegehennen und zukünftigen Zuchthennen, um die vertikale Übertragung des aviären infektiösen Enzephalomyelitisvirus zu reduzieren. Für geimpfte Zuchthennen wurde nachgewiesen, dass die passive Immunität bis zu 12 Monaten nach der Impfung an die Brut weitergegeben werden kann, dies bedeutet, bis zum Ende der Legeperiode.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei kranken, geschwächten oder gestressten Vögeln anwenden.  
Nicht bei Vögeln anwenden, die jünger als 10 Wochen sind.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Um das Streuen des Impfstammes von einem geimpften Bestand auf einen nicht geimpften Bestand zu verhindern, sollten alle Vögel eines Bestandes zur gleichen Zeit geimpft werden.

#### **4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Geimpfte Tiere sollten nach der Impfung 42 Tage lang keinen Kontakt mit ungeimpften Tieren haben.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Keine

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

#### **4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

Nicht während der Legeperiode und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

#### **4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

#### **4.9. Dosierung und Art der Anwendung**

##### **Impfschema**

Der Impfstoff sollte über das Trinkwasser verabreicht werden.

Die Vögel sollten nicht vor der 10. Lebenswoche oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode geimpft werden.

Saubere Impfmateriale verwenden.

Alle Tierarzneimittel oder Desinfektionsmittel, die dem Trinkwasser beigemischt werden, mindestens 24 Stunden vor der Verabreichung des Impfstoffes absetzen und erst 24 Stunden nach dem vollständigen Verbrauch des impfstoffhaltigen Trinkwassers wieder verabreichen.

Kein chlorhaltiges Wasser für die Verabreichung des Impfstoffes verwenden.

Genügend Tränken aufstellen, damit mindestens zwei Drittel der Vögel gleichzeitig trinken können. Tränken mit chlorfreiem Wasser reinigen. Keine Desinfektionsmittel verwenden. Tränken trocknen lassen. Automatische Tränken abstellen. Die Tränken sollten nur das impfstoffhaltige Wasser enthalten.

Nicht über die Medikamentenbehälter verabreichen.

Um den Durst zu stimulieren, sollten die Vögel 2 Stunden vor der Impfung keinen Zugang zu Wasser haben.

Die Aluminiumkappe und den Gummistopfen der Impstoffflasche entfernen. Die Flasche etwa bis zur Hälfte mit kaltem, sauberem und chlorfreiem Wasser füllen. Anschließend die Flasche mit dem Gummistopfen wieder fest verschließen und solange schütteln, bis der Impfstoff gelöst ist.

Einen sauberen Behälter ungefähr bis zu zwei Drittel mit kaltem, sauberem, chlorfreiem Wasser füllen. Magermilchpulver hinzufügen. Ca. 4 g Magermilchpulver auf ein Endvolumen von ca. 1 Liter Wasser auffüllen. Schwenken, bis das Magermilchpulver aufgelöst ist. Das Magermilchpulver muss immer zuerst dem Wasser beigemischt und darin gelöst werden. Danach den rehydrierten Impfstoff im Verhältnis von 1 Impstoffflasche pro 1000 zu impfende Hühner hinzufügen und erneut schwenken.

Anschließend diese Mischung auf ein Trinkwasserendvolumen im Verhältnis von 1000 Dosen des Impfstoffs auf 15 Liter Trinkwasser auffüllen.

Nie weniger als 1 Dosis des Impfstoffs pro Vogel verabreichen.

Die fertig zubereitete Impstofflösung gleichmäßig auf die sauberen Tränken verteilen.

Die Tränken nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.

Normales Wasser sollte erst nach vollständiger Aufnahme des impfstoffhaltigen Trinkwassers wieder verabreicht werden (die Aufnahme sollte innerhalb einer Stunde erfolgen).

#### **4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Eine 10-fache Überdosierung erzeugt keine Nebenwirkungen.

#### **4.11. Wartezeit**

Null Tage

## 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität bei Hennen und zur passiven Immunisierung der Brut, oder um die vertikale Übertragung des aviären infektiösen Enzephalo-myelitisvirus zu reduzieren.

ATCvet-Code: QI01AD02

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose  
Sorbitol  
Instant-Magermilchpulver  
NZ-Amin Typ YT  
L-Glutamsäure  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dikaliumdihydrogenphosphat-Trihydrat

### 6.2. Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen

### 6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 18 Monate  
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:  
2 Stunden.

### 6.4. Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).  
Vor Licht schützen.  
Nicht einfrieren.

### 6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

**Behältnis:** Typ I (Ph. Eur.) Borosilicat-Glasflaschen, 6 ml Füllvolumen  
**Verschluss:** Typ I (Ph. Eur.) Chlorobutylgummistopfen mit Aluminium-Bördelkappen.

**Packungsgrößen:**

1 x 1.000 Dosen und 10 x 1.000 Dosen  
1 x 2.000 Dosen und 10 x 2.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

DE: Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstraße 1  
10785 Berlin  
Deutschland

AT: Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstraße 1  
A-1210 Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.03600.01.1

AT: Z.-Nr.: 8-20310

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

DE: 29.01.2008

AT: 09.04.2008

## **10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2023

## **11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

DE: Verschreibungspflichtig.

## **A. KENNZEICHNUNG**