

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac AE Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Aviäres Enzephalomyelitisvirus, Stamm Calnek
Subtyp AE-67, lebend

$10^{3,1}$ bis $10^{5,5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % Embyo-infektiöse Dosis

Sonstige Bestandteile

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Saccharose
Sorbitol
Instant-Magermilchpulver
NZ-Amin Typ YT
L-Glutamsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumdihydrogenphosphat-Trihydrat

Bräunliches bis braunes Lyophilisat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Lege- und Zuchttiere)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Lege- und Zuchttiere), ab einem Alter von 10 Wochen, 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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die jünger als 10 Wochen sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Um das Streuen des Impfstammes von geimpften Tieren auf nicht geimpfte Tiere zu verhindern, sollten

alle Tiere eines Bestandes zur gleichen Zeit geimpft werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

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

Saubere Impfunterlagen verwenden.

Alle Tierarzneimittel oder Desinfektionsmittel, die dem Trinkwasser beigemengt 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 Tiere 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 das Trinkverhalten zu stimulieren, sollten die Tiere 2 Stunden vor der Impfung keinen Zugang zu Wasser haben.

Die Aluminiumkappe und den Gummistopfen der Impfstoffflasche 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 Impfstoffflasche pro 1.000 zu impfende Hühner bei Verwendung der 1.000-Dosis-Darreichungsform) oder 1 Fläschchen pro 2.000 zu impfende Hühner (bei Verwendung der 2.000-Dosis-Darreichungsform) hinzufügen und erneut schwenken.

Anschließend diese Mischung auf ein Trinkwasserendvolumen im Verhältnis von 1.000 Dosen des Impfstoffs auf 15 Liter Trinkwasser auffüllen.

Es ist darauf zu achten, dass jedes Tier 1 Dosis des Impfstoffs erhält.

Die fertig zubereitete Impfstofflösung gleichmäßig auf die sauberen Tränken verteilen.

Die Tränken nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer 10-fachen Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD02

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:
2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Fläschchen aus Borosilikatglas Typ I, verschlossen mit Stopfen aus Chlorbutylkautschuk vom Typ I, mit Aluminiumkappen verschlossen.

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.03600.01.1
AT: Z.Nr.: 8-20310

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 29.01.2008
AT: 09.04.2008

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/ 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).