

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac IB Primer Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung, zur okularen Anwendung oder zur Anwendung über das Trinkwasser, für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Aviäres Infektiöses Bronchitis-Virus, Stamm H120, Massachusetts, lebend: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀*
Aviäres Infektiöses Bronchitis-Virus, Stamm D274, lebend: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50 % Embryo Infektiöse Dosis

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
D-Mannitol
Gelatine
Myo-Inositol
NZ Case Plus

Weiß- bis beigefarbenes Lyophilisat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen Stämme des Massachusetts-Serotyps und D274-ähnliche Stämme des Virus der Aviären Infektiösen Bronchitis (IBV).

Beginn der Immunität: 27 Tage nach der Impfung.
Dauer der Immunität: 16 Wochen nach der Impfung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann auf ungeimpfte Hühner übertragen werden. Untersuchungen zur Verträglichkeit und zur Reversion des Impfstammes zur Virulenz haben die Sicherheit des Impfstammes für Hühner gezeigt. Es wird empfohlen, alle Tiere eines Bestandes zur gleichen Zeit zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus einer Schutzbrille und einer Staubmaske oder einem Helm mit gefilterter Luftzirkulation muss bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels getragen werden, insbesondere bei Sprühvakzination.

Personal, welches mit geimpften Hühnern in Kontakt kommt, sollte allgemeingültige Hygienemaßnahmen befolgen (Kleidung wechseln, Handschuhe tragen, Stiefel säubern und desinfizieren).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Respiratorische Symptome ¹
---	---------------------------------------

¹Im Allgemeinen geringgradig und vorübergehend.

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 in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Anwendung während der Legeperiode wurde belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff vom ersten Lebenstag an mittels Grobspray und Augentropfen mit einem zeitlichen Abstand von 7 bis 14 Tagen zu der Verabreichung von Poulvac IB QX (wo zugelassen) verwendet werden kann. Bei dieser assoziierten Anwendung ist der Eintritt der Immunität gegen QX-like IBV-Stämme 21 Tage nach Poulvac IB QX-Impfung und 27 Tage gegen Massachusetts- und D274-like IBV-Stämme nach Poulvac IB Primer-Impfung nachgewiesen.

Bei assoziierter Anwendung mit Poulvac IB QX, wie oben beschrieben, wurde ein Beginn der Immunität von 21 Tagen nach der zweiten Impfung gegen IBV Variant 2 (IS-1494-like)- und 793B-Stämme nachgewiesen. Die Immunität wurde belegt durch eine Reduktion respiratorischer Symptome, die durch IBV Variant 2 (IS-1494-like)- und 793B-Stämme verursacht werden, beurteilt anhand der ziliaren Aktivität von explantiertem Trachealgewebe. Eine mögliche Interferenz von maternalen

Antikörpern auf die Wirksamkeit gegen Variant 2- und 793B-Stämme wurde nicht untersucht. Die Verträglichkeitsparameter und Nebenwirkungen unterscheiden sich nicht von denen, die bei separater Verabreichung der Impfstoffe beschrieben sind.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten 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

Impfschema:

Broiler: Impfung ab dem ersten Lebenstag.

Zukünftige Legehennen und Zuchthühner: Impfung ab dem ersten Lebenstag oder Impfung in der 3. bis 4. Lebenswoche zum sofortigen Schutz der Jungtiere und als Priming für nachfolgende Impfungen mit einem inaktivierten Impfstoff.

Legehennen und Zuchthühner: Impfung ab Beginn der Legeperiode.

Eine Impfstoffdosis wird pro Tier als Spray,, Augentropfen oder über das Trinkwasser verabreicht. Die zu verwendende Wassermenge hängt von der Verabreichungsmethode ab:

Bei Sprühapplikation (okulonasale Anwendung):

Der rekonstituierte Impfstoff ist so zu verabreichen, dass jedes Tier, gemäß der Gebrauchsanleitung des verwendeten Sprühgerätes eine Dosis erhält. Das empfohlene Volumen für 1 Dosis liegt zwischen 0,1 und 0,5 ml.

Es muss ein Sprühgerät verwendet werden, das auf eine Tropfengröße von 0,12 – 0,15 mm Durchmesser eingestellt werden kann. Der Abstand vom Sprühkopf zum Tier sollte ca. 50 cm betragen.

Die Ventilation sollte während des Sprühens und für ca. 20 – 30 Minuten danach ausgeschaltet oder reduziert werden. Es wird empfohlen die Lichtquellen zu dimmen, um die Tiere nicht aufzuscheuchen.

Bei Verabreichung mittels Augentropfenmethode (okulare Anwendung):

50 ml pro 1 000 Tiere.

In ein Auge wird ein Tropfen (0,05 ml) der Impfstoffsuspension appliziert. Dabei muss der Kopf des Tieres so fixiert sein, dass der Tropfen nicht herunterlaufen kann. 1 000 Impfstoffdosen werden in 50 ml Wasser gelöst.

Bei Trinkwasserapplikation (Anwendung über das Trinkwasser):

In Abhängigkeit vom Alter der Tiere: Die Wassermenge in Litern pro 1 000 Hühner sollte dem Lebensalter der Hühner in Tagen entsprechen (bis höchstens 40 l).

Wasser mit hohem Gehalt an Chlorid oder Metallionen sollte nicht verwendet werden. Die Wasserleitungen sollten gründlich gereinigt und frei von Spuren von Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein. Um die Stabilität der Impfstoffsuspension zu erhöhen, ist es ratsam, dem Wasser Magermilchpulver (2 g pro Liter Wasser) oder Magermilch (1 l pro 50 Liter Wasser) zuzugeben.

Den Tieren sollte ca. 2 Stunden vor der Impfung das Wasser entzogen werden. Für die Impfung sollten genauso viele Liter Wasser pro 1 000 Tiere verwendet werden, wie es ihrem Alter in Tagen entspricht; bis zu einem Maximum von 40 Litern wie oben beschrieben.

Es sollte so viel Impfstoff rekonstituiert werden, wie innerhalb von 4 Stunden verbraucht werden kann. Entfernen Sie dafür die Verschlusskappe und den Stopfen von der Impfstoffflasche, lösen Sie den Impfstoff in einer entsprechenden Menge Wassers auf und mischen Sie sorgfältig. Es sollte darauf geachtet werden, die Flasche vollständig zu entleeren und den aufgelösten Impfstoff unverzüglich zu verabreichen. Stellen Sie sicher, dass die Tiere keinen Zugang zu unbehandeltem Wasser haben, bis das Wasser mit dem aufgelösten Impfstoff vollständig aufgenommen wurde.

Einen Tag vor und nach der Impfung sollten keine anderen Tierarzneimittel oder Desinfektionsmittel angewendet werden.

Nach Rekonstitution durchsichtige bis weiß-opake Suspension (in Abhängigkeit von der verwendeten Wassermenge).

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine 10-fache Überdosis führt zu keinen anderen Symptomen als denen, die im Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“ beschrieben werden.

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: QI01AD07

Zur aktiven Immunisierung gegen Massachusetts- und D274-ähnliche Stämme des Aviären Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	18 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:	4 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Typ I Glasflaschen verschlossen mit einem

Typ I Chlorobutylgummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

Der Impfstoff wird in Schachteln mit je zehn Durchstechflaschen, die 1 000, 2 500 oder 5 000 Dosen enthalten, in Verkehr gebracht.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

DE: Zul.-Nr.: 167a/88

AT: Z.Nr.: 837376

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 06. März 2000

Datum der Erstzulassung: AT: 11. Jänner 2017

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

07/2025

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Schachtel mit zehn Flaschen zu 1 000, 2 500 oder 5 000 Dosen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Poulvac IB Primer

.Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung, zur okularen Anwendung oder zur Anwendung über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)Aviäres Infektiöses Bronchitis-Virus Stamm H120, Massachusetts, lebend: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀*/DosisAviäres Infektiöses Bronchitis-Virus Stamm D274, lebend: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀*/Dosis* EID₅₀ = 50 % Embryo Infektiöse Dosis**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 x 1 000 Dosen

10 x 2 500 Dosen

10 x 5 000 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG****7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp.: {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

DE:
Zoetis Deutschland GmbH

AT:
Zoetis Österreich GmbH

14. ZULASSUNGNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 167a/88
AT: Z.Nr.: 837376

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**Glasflasche mit 1 000, 2 500 oder 5 000 Dosen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Poulvac IB Primer

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Aviäres Infektiöses Bronchitis-Virus Stamm H120, Massachusetts, lebend: $10^{3,0} - 10^{5,4}$
EID₅₀/Dosis

Aviäres Infektiöses Bronchitis-Virus Stamm D274, lebend: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀/Dosis

1 000 Dosen

2 500 Dosen

5 000 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp.: {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Poulvac IB Primer

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung, zur okularen Anwendung oder zur Anwendung über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Aviäres Infektiöses Bronchitis-Virus, Stamm H120, Massachusetts, lebend: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀

Aviäres Infektiöses Bronchitis-Virus, Stamm D274, lebend: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀

* EID₅₀ = 50 % Embryo Infektiöse Dosis

Weiß- bis beigefarbenes Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen Stämme des Massachusetts-Serotyps und D274-ähnliche Stämme des Virus der Aviären Infektiösen Bronchitis (IBV).

Beginn der Immunität: 27 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 16 Wochen nach der Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann auf ungeimpfte Hühner übertragen werden. Untersuchungen zur Verträglichkeit und zur Reversion des Impfstammes zur Virulenz haben die Sicherheit des Impfstammes für Hühner gezeigt. Es wird empfohlen, alle Tiere eines Bestandes zur gleichen Zeit zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus einer Schutzbrille und einer Staubmaske oder einem Helm mit gefilterter Luftzirkulation muss bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels getragen werden, insbesondere bei Sprühvakzination.

Personal, welches mit geimpften Hühnern in Kontakt kommt, sollte allgemeingültige Hygienemaßnahmen befolgen (Kleidung wechseln, Handschuhe tragen, Stiefel säubern und desinfizieren).

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Anwendung während der Legeperiode wurde belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff vom ersten Lebenstag an mittels Grobspray und Augentropfen mit einem zeitlichen Abstand von 7 bis 14 Tagen zu der Verabreichung von Poulvac IB QX (wo zugelassen) verwendet werden kann. Bei dieser assoziierten Anwendung ist der Eintritt der Immunität gegen QX-like IBV-Stämme 21 Tage nach Poulvac IB QX-Impfung und 27 Tage gegen Massachusetts- und D274-like IBV-Stämme nach Poulvac IB Primer-Impfung nachgewiesen.

Bei assoziierter Anwendung mit Poulvac IB QX, wie oben beschrieben, wurde ein Beginn der Immunität von 21 Tagen nach der zweiten Impfung gegen IBV Variant 2 (IS-1494-like) und 793B-Stämme nachgewiesen. Die Immunität wurde belegt durch eine Reduktion respiratorischer Symptome, die durch IBV Variant 2 (IS-1494-like) und 793B-Stämme verursacht werden, beurteilt anhand der ziliaren Aktivität von explantiertem Trachealgewebe. Eine mögliche Interferenz von maternalen Antikörpern auf die Wirksamkeit gegen Variant 2- und 793B-Stämme wurde nicht untersucht. Die Verträglichkeitsparameter und Nebenwirkungen unterscheiden sich nicht von denen, die bei separater Verabreichung der Impfstoffe beschrieben sind.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Eine 10-fache Überdosis führt zu keinen anderen Symptomen als denen, die im Abschnitt 7 „Nebenwirkungen“ beschrieben werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Respiratorische Symptome ¹
---	---------------------------------------

¹Im Allgemeinen geringgradig und vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Website: <https://www.vet-uaw.de/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Broiler: Impfung ab dem ersten Lebenstag.

Zukünftige Legehennen und Zuchthühner: Impfung ab dem ersten Lebenstag oder Impfung in der 3. bis 4. Lebenswoche zum sofortigen Schutz der Jungtiere und als Priming für nachfolgende Impfungen mit einem inaktivierten Impfstoff.

Legehennen und Zuchthühner: Impfung ab Beginn der Legeperiode.

Eine Impfstoffdosis wird pro Tier als Spray, Augentropfen oder über das Trinkwasser verabreicht. Die zu verwendende Wassermenge hängt von der Verabreichungsmethode ab.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Sprühapplikation (okulonasale Anwendung):

Der rekonstituierte Impfstoff ist in einer Menge zu verabreichen, dass jedes Tier, gemäß der Gebrauchsanleitung des verwendeten Sprühgerätes eine Dosis erhält. Das empfohlene Volumen für 1 Dosis liegt zwischen 0,1 und 0,5 ml.

Es muss ein Sprühgerät verwendet werden, das auf eine Tropfengröße von 0,12 – 0,15 mm Durchmesser eingestellt werden kann. Der Abstand vom Sprühkopf zum Tier sollte ca. 50 cm betragen.

Die Ventilation sollte während des Sprühens und für ca. 20 – 30 Minuten danach ausgeschaltet oder reduziert werden. Es wird empfohlen die Lichtquellen zu dimmen, um die Tiere nicht aufzuscheuchen.

Bei Verabreichung mittels Augentropfenmethode (okulare Anwendung):

50 ml pro 1 000 Tiere.

In ein Auge wird ein Tropfen (0,05 ml) der Impfstoffsuspension appliziert. Dabei muss der Kopf des Tieres so fixiert sein, dass der Tropfen nicht herunterlaufen kann. 1 000 Impfstoffdosen werden in 50 ml Wasser gelöst.

Bei Trinkwasserapplikation (Anwendung über das Trinkwasser):

In Abhängigkeit vom Alter der Tiere: Die Wassermenge in Litern pro 1 000 Hühner sollte dem Lebensalter der Hühner in Tagen entsprechen (bis höchstens 40 l).

Wasser mit hohem Gehalt an Chlorid oder Metallionen sollte nicht verwendet werden. Die Wasserleitungen sollten gründlich gereinigt und frei von Spuren von Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein. Um die Stabilität der Impfstoffsuspension zu erhöhen, ist es ratsam, dem Wasser Magermilchpulver (2 g pro Liter Wasser) oder Magermilch (1 l pro 50 Liter Wasser) zuzugeben.

Den Tieren sollte ca. 2 Stunden vor der Impfung das Wasser entzogen werden. Für die Impfung sollten genauso viele Liter Wasser pro 1 000 Tiere verwendet werden, wie es ihrem Alter in Tagen entspricht; bis zu einem Maximum von 40 Litern wie oben beschrieben.

Es sollte so viel Impfstoff rekonstituiert werden, wie innerhalb von 4 Stunden verbraucht werden kann. Entfernen Sie dafür die Verschlusskappe und den Stopfen von der Impfstoffflasche, lösen Sie den Impfstoff in einer entsprechenden Menge Wassers auf und mischen Sie sorgfältig. Es sollte darauf geachtet werden, die Flasche vollständig zu entleeren und den aufgelösten Impfstoff unverzüglich zu

verabreichen. Stellen Sie sicher, dass die Tiere keinen Zugang zu unbehandeltem Wasser haben, bis das Wasser mit dem aufgelösten Impfstoff vollständig aufgenommen wurde.

24 Stunden vor und nach der Impfung sollten keine anderen Tierarzneimittel oder Desinfektionsmittel angewendet werden.

Nach Rekonstitution durchsichtige bis weiß-opake Suspension (in Abhängigkeit von der verwendeten Wassermenge).

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum, nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 167a/88

AT: Z.Nr.: 837376

Packungsgrößen:

Der Impfstoff wird in Schachteln mit je zehn Durchstechflaschen, die 1 000, 2 500 oder 5 000 Dosen enthalten, in Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18,10117 Berlin Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

AT:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera.De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17913 Girona
Spanien

17. Weitere Informationen

Zur aktiven Immunisierung gegen Massachusetts- und D274-ähnliche Stämme des Aviären Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV).

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.