

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac Marek CVI + HVT

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,2 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Virus der Marek'schen Krankheit (MDV), Stamm CVI 988, (zellassoziiert), lebend: $\geq 10^{2.9}$ GKID₅₀^{*}
Putenherpesvirus (HVT), Stamm FC 126, (zellassoziiert), lebend: $\geq 1\,000$ PBE^{**}

*GKID₅₀ = 50% Zellkultur-infektiöse Dosis

**PBE = Plaque-bildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<u>Impfstoffkonzentrat:</u>
Dimethylsulfoxid
Bovines Kälberserum
L-Glutamin
Dulbeccos modifiziertes Eagle-Medium
<u>Lösungsmittel:</u>
Saccharose
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumhydrogenphosphat
Pepton (NZ-Amin)
Phenolsulfonphthalein (Phenolrot)
Wasser für Injektionszwecke

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

Lösungsmittel: klare rote Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Eintagsküken gegen das Virus der Marek'schen Krankheit, um Mortalität, klinische Symptome und Läsionen zu reduzieren, die durch die Marek'sche Krankheit verursacht werden.

Beginn der Immunität: 9 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: Eine einmalige Impfung reicht aus, um während der gesamten Risikoperiode Schutz zu bieten.

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:

Die Impfstoffviren können sich potenziell weiter ausbreiten.

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

Alle Hühner eines Betriebs sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

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 den Anwender:

Flüssiger Stickstoff kann schwere Erfrierungen verursachen. Außerdem können Ampullen beim Auftauen gelegentlich infolge plötzlicher Temperaturschwankungen explodieren. Deshalb sollten Behälter mit flüssigem Stickstoff und Impfstoffampullen nur von gut geschultem Personal gehandhabt werden.

Eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Handschuhen, Gesichtsschutz oder Schutzbrille sowie hautbedeckender Kleidung, sollte beim Umgang mit dem Tierarzneimittel getragen werden, beginnend mit dem Entnehmen aus flüssigem Stickstoff. Allgemeine Hygienemaßnahmen, einschließlich Reinigen und Desinfizieren der Hände, sind zu beachten.

Flüssiger Stickstoff darf nur an einem trockenen und gut belüfteten Ort gelagert und verwendet werden.

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 in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung:

Verabreichen Sie eine Einzeldosis (0,2 ml) bei Eintagsküken durch intramuskuläre Injektion in einen der Beinmuskeln oder durch subkutane Injektion in den Nackenbereich.

Herstellung 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 (Poulvac Solvent) verwendet wird.

1 000 Dosen des Impfstoffkonzentrates werden in 200 ml Poulvac Solvent, 2 000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 400 ml Poulvac Solvent und 5 000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 1 000 ml Poulvac Solvent aufgelöst.

Nehmen Sie die Ampulle(n) mit dem Impfstoffkonzentrat aus dem Behälter für flüssigen Stickstoff und tauen Sie das Impfstoffkonzentrat auf, indem Sie es vorsichtig in Wasser bei 25 – 30 °C tauchen, während Sie die Ampulle(n) vorsichtig schwenken, um den Inhalt zu verteilen. Nehmen Sie dann die Ampulle(n) aus dem Wasser und trocknen Sie sie. Das aufgetaute Impfkonzentrat muss sofort verwendet werden.

Die Ampulle(n) aufbrechen und den gesamten Inhalt vorsichtig in eine sterile 10 ml Einwegspritze aufziehen. Dafür sollte eine 18G x 1,5“ (1,2 mm x 40 mm) oder eine Nadel mit einer höheren Gauge-Nr. verwendet werden. Langsam 8 ml Poulvac Solvent in die Spritze aufziehen. Die Spritze 5 bis 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 Poulvac Solvent überführen. Den Behälter ca. 10-mal schwenken, um den Inhalt gut zu mischen. Der Impfstoff ist jetzt gebrauchsfertig.

Bei dem gebrauchsfertigen Impfstoff handelt es sich um eine rote, durchsichtige bis leicht opalisierende Flüssigkeit.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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: QI01AD03

Der Impfstoff enthält ein Virus der Marek'schen Krankheit Serotyp 1, 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 Marek'sche Krankheit, wie durch einen Belastungsversuch neun Tage nach Impfung belegt wurde.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Poulvac Solvent (Glasflasche): 3 Jahre

Poulvac Solvent (Plastikbeutel): 2 Jahre

Haltbarkeit nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Konzentrat:

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

Nach dem Auftauen darf das Impfstoffkonzentrat nicht wieder eingefroren werden.

Poulvac Solvent:

Bei oder unter 25°C lagern. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Konzentrat:

Typ-I hitzeverschlossene Glasampulle mit 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 Solvent:

Typ-II Glasflasche mit 200 ml oder 400 ml Inhalt oder PVC- und Polypropylen-Plastikbeutel mit 200 ml, 400 ml, 800 ml oder 1 000 ml Inhalt.

1 Plastikbeutel oder Umkarton mit je 10 Glasflaschen.

Das Lösungsmittel wird getrennt von den Ampullen verpackt.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. PEI.V.01271.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.05.2000

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

08/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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 DEM BEHÄLTNIS DES LÖSUNGSMITTELS**200 ML; 400 ML; 800 ML; 1 000 ML****1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS**

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1 000 ml

2. ZIELTIERART

Hühner

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage, die mit dem Impfstoff geliefert wird.

4. VERFALLDATUM

Exp {MM/JJJJ}

5. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bei oder unter 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

{Firmenlogo}

7. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

1 000 Dosen Glasampullen
2 000 Dosen Glasampullen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac Marek CVI + HVT

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

MDV $\geq 10^{2.9}$ CCID₅₀/Dosis

HVT $\geq 1\,000$ PFU/Dosis

1 000 Dosen

2 000 Dosen

(Die Dosenangabe pro Ampulle befindet sich auf dem farbcodierten Clip, der an jeder Aluminiumschiene angebracht ist, in denen sich die Ampulle befindet, und nicht auf der Ampulle selbst)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Poulvac Marek CVI + HVT

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede 0,2 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Virus der Marek'schen Krankheit (MDV), Stamm CVI 988, (zellassoziiert), lebend: $\geq 10^{2,9}$ GKID₅₀^{*}
Putenherpesvirus (HVT), Stamm FC 126, (zellassoziiert), lebend: $\geq 1\,000$ PBE^{**}

*GKID₅₀ = 50% Zellkultur-infektiöse Dosis

**PBE = Plaque-bildende Einheiten

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

Lösungsmittel: klare rote Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von Eintagsküken gegen das Virus der Marek'schen Krankheit, um Mortalität, klinische Symptome und Läsionen zu reduzieren, die durch die Marek'sche Krankheit verursacht werden.

Beginn der Immunität: 9 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: Eine einmalige Impfung reicht aus, um während der gesamten Risikoperiode Schutz zu bieten.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfstoffviren können sich potenziell weiter ausbreiten.

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

Alle Hühner eines Betriebs sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

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 den Anwender:

Flüssiger Stickstoff kann schwere Erfrierungen verursachen. Außerdem können Ampullen beim Auftauen gelegentlich infolge plötzlicher Temperaturschwankungen explodieren. Deshalb sollten Behälter mit flüssigem Stickstoff und Impfstoffampullen nur von gut geschultem Personal gehandhabt werden.

Eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Handschuhen, Gesichtsschutz oder Schutzbrille sowie hautbedeckender Kleidung, sollte beim Umgang mit dem Tierarzneimittel getragen werden, beginnend mit dem Entnehmen aus flüssigem Stickstoff. Allgemeine Hygienemaßnahmen, einschließlich Reinigen und Desinfizieren der Hände, sind zu beachten.

Flüssiger Stickstoff darf nur an einem trockenen und gut belüfteten Ort gelagert und verwendet werden.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkungen 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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen 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 Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (Website: <https://www.vet-uaw.de/>) melden.

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

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Verabreichen Sie eine Einzeldosis (0,2 ml) an Eintagsküken durch intramuskuläre Injektion in einen der Beinmuskel oder durch subkutane Injektion in den Nackenbereich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Herstellung 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 (Poulvac Solvent) verwendet wird.

1 000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 200 ml Poulvac Solvent, 2 000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 400 ml Poulvac Solvent und 5 000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 1 000 ml Poulvac Solvent auflösen.

Nehmen Sie die Ampulle(n) mit dem Impfstoffkonzentrat aus dem Behälter für flüssigen Stickstoff und tauen Sie das Impfstoffkonzentrat auf, indem Sie es vorsichtig in Wasser bei 25 °C – 30 °C tauchen, während Sie die Ampulle(n) vorsichtig schwenken, um den Inhalt zu verteilen. Nehmen Sie dann die Ampulle(n) aus dem Wasser und trocknen Sie sie. Das aufgetaute Impfkonzentrat muss sofort verwendet werden.

Die Ampulle(n) aufbrechen und den gesamten Inhalt vorsichtig in eine sterile 10 ml Einwegspritze aufziehen. Dafür sollte eine 18G x 1,5“ (1,2 mm x 40 mm) oder eine Nadel mit einer höheren Gauge-Nr. verwendet werden. Langsam 8 ml Poulvac Solvent in die Spritze aufziehen. Die Spritze 5 bis 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 Poulvac Solvent überführen. Den Behälter ca. 10-mal schwenken, um den Inhalt gut zu mischen. Der Impfstoff ist jetzt gebrauchsfertig.

Bei dem gebrauchsfertigen Impfstoff handelt es sich um eine rote, durchsichtige bis leicht opalisierende Flüssigkeit.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Konzentrat:

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

Nach dem Auftauen darf das Impfstoffkonzentrat nicht wieder eingefroren werden.

Poulvac Solvent:

Bei oder unter 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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

Zul.-Nr.: PEI.V.01271.01.1

Konzentrat:

Typ-I hitzeverschlossene Glasampulle mit 1 000 oder 2 000 Dosen.

Die Ampullen werden auf Aluminiumschiene in flüssigem Stickstoff gelagert (5 Ampullen pro Aluminiumschiene). Die jeweilige Anzahl der Dosen pro Ampulle ist auf jeder Aluminiumschiene angegeben.

Poulvac Solvent:

Typ-II Glasflasche mit 200 ml oder 400 ml Inhalt oder PVC- und Polypropylen-Plastikbeutel mit 200 ml, 400 ml, 800 ml oder 1 000 ml Inhalt.

1 Plastikbeutel oder Umkarton mit je 10 Glasflaschen.

Das Lösungsmittel wird getrennt von den Ampullen verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2025

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodón S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanien

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält ein Virus der Marek'schen Krankheit Serotyp 1, 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 Marek'sche Krankheit, wie durch einen Belastungsversuch neun Tage nach Impfung belegt wurde.