

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac TRT Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung für Puten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

### Wirkstoffe:

Puten-Rhinotracheitis-Virus, Stamm Clone K, lebend:  $10^{3,2} - 10^{4,5}$  ZKID<sub>50</sub>\*

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

### Sonstige Bestandteile:

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

Cremerfarbenes Lyophilisat.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Puten.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Puten, um die klinischen Symptome, die mit einer Infektion mit dem TRT-Virus assoziiert sind, zu verringern.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 14 Wochen nach der Impfung.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen

Die Verabreichung des Impfstoffes an Puten, die älter als 10 Tage sind, induziert keinen

ausreichenden Schutz, da die Resistenz gegen TRT mit dem Alter zunimmt.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Puten:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Nasenausfluss <sup>1</sup> Erkrankung der Atemwege <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> mild, kann vom 7. bis 8. Tag nach der Impfung auftreten.

<sup>2</sup> kann zwischen dem 10. und 21. Tag nach der Impfung für 1-2 Tage auftreten.

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

Nicht anwenden bei Puten während der Legeperiode.

### 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**

Eine Dosis pro Tier ab dem ersten Lebenstag wird zur okulonasalen Anwendung entweder durch Spray-, Augentropfen- oder Nasentropfen-Applikation verabreicht.

Nur Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freie Utensilien sollen zur Herstellung der Impfstoffsuspension benutzt werden.

#### Spray:

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 die Aluminiumkappe von der Durchstechflasche. Um den lyophilisierten Impfstoff zu rekonstituieren, sollte der Gummistopfen entfernt werden, während die Durchstechflasche in einen sauberen Kunststoffmessbecher mit 0,2 - 0,5 Liter Wasser getaucht wird (wie unten für Sprühgeräte angegeben). Füllen Sie die Durchstechflasche zur Hälfte mit Wasser, setzen Sie den Stopfen wieder auf und schütteln Sie, um den verbliebenen lyophilisierten Impfstoff zu rekonstituieren.

Gießen Sie diesen Rest zurück in den Messbecher und rühren Sie sorgfältig um, damit sich der Impfstoff gleichmäßig verteilt.

Geben Sie dann den Impfstoff in das Sprühgerät.

Die Wassermenge ist abhängig von der Art der Anwendung:

Handsprüher: 0,2 l/1 000 Tiere

Rucksacksprüher: 0,5 l/1 000 Tiere, wenn die Vögel in Bodenhaltung gehalten werden  
0,25 l/1 000 Tiere, wenn die Vögel in einer Batterie gehalten werden

Automatische Sprühanlage: 0,15 – 0,50 l/1 000 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:

30–50 ml/1 000 Tiere, entsprechend 0,03-0,05 ml/Auge oder Nasenloch

Stellen Sie die Impfstoffsuspension durch Auflösen in entionisiertem Wasser her; für die Augentropfen oder Nasentropfen 30-50 ml/1 000 Dosen. Das entionisierte Wasser sollte Raumtemperatur haben. Entfernen Sie den Aluminiumverschluss und den Stopfen vom Impfstofffläschchen und gießen Sie von den 30-50 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 30-50 ml Wasser und mischen Sie es gut.

Applizieren Sie mit Hilfe einer Pipette einen Tropfen (0,03-0,05 ml) pro Tier in das Auge oder das Nasenloch. 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 das Auge oder in das Nasenloch. Stellen Sie sicher, dass der Nasentropfen eingeatmet wird. Die Tiere sollten während der Impfung schlucken.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

### **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: QI01CD01**

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen das TRT-Virus.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 20 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Nicht einfrieren.

Das Fläschchen im Umkarton aufbewahren.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Typ I-Glasflasche mit gefriergetrocknetem Pellet á 1 000, 2 000 oder 5 000 Dosen, verschlossen mit silikonisiertem Gummistopfen Typ I und abgedichtet mit einer