

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac Procerta HVT-IBD Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0.05 ml oder 0.2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Putenherpesvirus, Stamm HVT-IBD (zellassoziert), das das Gen des VP2 Proteins des Virus der Infektiösen Bursitis exprimiert, lebend: 3580 – 26500 PFU*.

*PFU: Plaque-bildende Einheiten.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Konzentrat:
Dimethylsulfoxid
Bovines Kälberserum
L-Glutamin
DMEM
Lösungsmittel:
Saccharose
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Pepton (NZ Amin)
Phenolrot
Wasser für Injektionszwecke

Konzentrat: hellorange bis hellrosafarbenes Konzentrat.

Lösungsmittel: klare rote Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Eintagsküken und 18-19 Tage alten embryonierten Hühnereiern zur

- Reduzierung von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen, die vom Virus der Marek'schen Krankheit (MD) verursacht werden und
- Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen und Reduzierung von Läsionen, die vom Virus der Infektiösen Bursitis (IBD) verursacht werden.

Beginn der Immunität: MD: 7 Tage nach der Impfung bei *in ovo* und 9 Tage bei subkutaner Anwendung
IBD: 15 Tage nach der Impfung bei *in ovo* und 12 Tage bei subkutaner Anwendung

Dauer der Immunität: MD: Eine einmalige Impfung ist zum Schutz während der gesamten Risikoperiode ausreichend
IBD: Bis zu einem Alter von 64 Tagen

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 von geimpften Hühnern über maximal 6 Wochen nach der Impfung ausgeschieden werden. Der Impfstamm besitzt die Fähigkeit, auf Puten und in einem sehr begrenzten Maße auf Hühner übertragen zu werden. Studien zur Sicherheit (einschließlich Studien zur Reversion der Virulenz bei Hühnern) haben gezeigt, dass der Impfstamm für Puten und Hühner verträglich ist. Dessen ungeachtet sind Vorsichtsmaßnahmen, einschließlich dem Befolgen der allgemeinen Hygieneprinzipien, und besondere Achtsamkeit bei der Entsorgung von tierischen Abfällen und Einstreumaterialien von unlängst geimpften Hühnern zu befolgen, um die Verbreitung des Impfstammes zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Flüssiger Stickstoff kann schwere Erfrierungen erzeugen. 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, einem Gesichtsschutz oder einer Schutzbrille und die Haut bedeckende Kleidung sollte, beginnend mit der Entnahme aus dem flüssigen Stickstoff, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel getragen werden.

Flüssigen Stickstoff nur an einem trockenen, gut belüfteten Ort lagern und verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner und embryonierte Hühnereier:

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. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode wurde nicht belegt.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Der Impfstoff wird durch subkutane Injektion im Halsbereich oder durch *in ovo* Injektion verabreicht.

Eine Einzelinjektion von 0,2 ml pro Huhn am Tag des Schlupfes durch subkutane Anwendung.

Eine Einzelinjektion von 0,05 ml pro Hühnerei am 18.-19. Tag der Embryonalentwicklung durch *in ovo* Anwendung.

Zubereitung des Impfstoffes:

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 (Poulvac Solvent) berechnet werden. Nachdem die Ampullen aus den Ampullenträgern entnommen wurden, ist keine Information mehr 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 verwendet wird.

Zur subkutanen Anwendung je 2.000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 400 ml Poulvac Solvent und je 4.000 Dosen in 800 ml Poulvac Solvent rekonstituieren. Zur *in ovo* Anwendung je 2.000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 100 ml Poulvac Solvent und je 4.000 Dosen in 200 ml Poulvac Solvent rekonstituieren.

Zum Zeitpunkt des Mischens mit dem Impfstoff muss das Lösungsmittel Zimmertemperatur (15 °C – 25 °C) haben.

Übersichtstabellen mit Fallbeispielen zur Verdünnung von verschiedenen Dosis-/Handelsformen für subkutane und *in ovo* Anwendung:

Poulvac Solvent-Beutel	Anzahl von Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	1 Ampulle, die 2.000 Dosen enthält
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	2 Ampullen, die je 2.000 Dosen enthalten
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	1 Ampulle, die 4.000 Dosen enthält

Poulvac Solvent-Beutel	Anzahl von Impfstoffampullen zur <i>in ovo</i> Anwendung
Beutel mit 200 ml Lösungsmittel	2 Ampullen, die je 2.000 Dosen enthalten
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	4 Ampullen, die je 2.000 Dosen enthalten
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	2 Ampullen, die je 4.000 Dosen enthalten
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	4 Ampullen, die je 4.000 Dosen enthalten
Beutel mit 1.000 ml Lösungsmittel	5 Ampullen, die je 4.000 Dosen enthalten

Das Rekonstituieren sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Vor der Entnahme der Ampullen aus dem Behälter mit dem flüssigen Stickstoff die Hände mit Handschuhen schützen, langärmelige Kleidung und ein Gesichtsschild oder eine Schutzbrille tragen.

Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen gleichzeitig zu handhaben. Nach der Entnahme der Ampulle(n) sollen die verbleibenden Ampullen unverzüglich in den Flüssigstickstoffbehälter zurückgelegt werden.

Die Ampulle(n) mit dem Impfstoffkonzentrat aus dem Flüssigstickstoff-Behälter entnehmen und den Impfstoff durch Eintauchen in 25 °C – 30 °C warmes Wasser auftauen, dabei die Ampulle(n) zwecks gleichmäßiger Verteilung des Inhalts vorsichtig schwenken. Sobald das Impfstoffkonzentrat in der Ampulle vollständig aufgetaut ist, diese aus dem Wasser entfernen, abtrocknen und am Ampullenhals aufbrechen.

Sobald die Ampulle geöffnet ist, den gesamten Inhalt langsam und vorsichtig in eine sterile 10 ml Einwegspritze aufziehen; dafür sollte eine 18G Kanüle verwendet werden. Langsam etwa 8 ml Poulvac Solvent in die Spritze aufziehen. Die Spritze 5-10-mal schwenken, um den Inhalt gut zu mischen. Nun langsam eine kleine Menge dieser Mischung in die leere Impfstoffampulle übertragen, um letzte Impfstoffreste zu entnehmen. Diese kleine Menge wieder in die Spritze aufziehen.

Vorsichtig den gesamten Inhalt der Spritze in den Beutel mit Poulvac Solvent überführen. Die Spritze entfernen und den Beutel ca. 10-mal schwenken, um den Inhalt gut zu mischen. Der Impfstoff ist jetzt gebrauchsfertig.

Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine rote, leicht opaleszierende Flüssigkeit.

Im Falle des Einsatzes eines Impfautomaten zur *in ovo* oder subkutanen Anwendung sollte der Automat kalibriert werden, um sicherzustellen, dass die richtige Dosis für jedes Ei oder jedes Huhn verabreicht wird. Die Gebrauchsanweisung für das Gerät sollte befolgt werden.

Der Beutel mit dem Impfstoff sollte während des Impfens mehrfach leicht geschwenkt werden, um zu gewährleisten, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und der korrekte Impfvirustiter verabreicht wird.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffes 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: QI01AD15

Der Impfstoff enthält zellassoziertes lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (Stamm HVT-IBD), das das VP2 Protein des Virus der Infektiösen Bursitis exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Infektiöse Bursitis (Gumborokrankheit) und die Marek'sche Krankheit der Hühner.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit diesem Tierarzneimittel empfohlen wird.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels (Poulvac Solvent) im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Konzentrat:

Tiefgekühlt in flüssigem Stickstoff (oder in seiner Dampfphase) bei oder unter -150 °C lagern und transportieren.

Poulvac Solvent:

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Konzentrat:

Typ I Glasampullen, die 2.000 oder 4.000 Dosen des Impfstoffs enthalten.

Die Ampullen werden in einem Ampullenträger in Flüssigstickstoffbehältern gelagert. Die Anzahl der Dosen je Ampulle ist am Ende jedes Ampullenträgers angegeben.

Poulvac Solvent:

Polyvinylchlorid (PVC)- und Polypropylen-Plastikbeutel mit 200 ml, 400 ml, 800 ml oder 1.000 ml Inhalt.

Das Lösungsmittel ist 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 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 ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/23/300/001 (2000 Dosen)

EU/2/23/300/002 (4000 Dosen)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26/10/2023.

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

{MM/JJJJ}

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>).