

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Poulvac Marek CVI + HVT Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis von 0,2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Virus der Marekschen Krankheit, Serotyp 1, Stamm CVI-988, (Rispons), Lebend	$\geq 10^{2,9}$
GKID ₅₀ *.	
Putenherpesvirus, Stamm FC-126, (zellassoziert), Lebend	≥ 1000
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 Marek-Virus zur Verringerung der Mortalität, der klinischen Symptome und der Läsionen der Marek-Krankheit.

Beginn der Immunität: 9 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: Eine einzige Impfung reicht aus, um während des gesamten Risikoperiods 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 Impfvirus 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 Frostschäden erzeugen, und auftauende Ampullen können aufgrund plötzlicher Temperaturänderungen gelegentlich explodieren. Daher sollten Behälter mit flüssigem Stickstoff und Impfstoffampullen nur von entsprechend geschultem Personal gehandhabt werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels, beginnend mit der Entnahme aus dem flüssigen Stickstoff, sollte persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Gesichtsschutz oder Schutzbrille und hautbedeckender Kleidung getragen werden.

Allgemeine Hygienegrundsätze, einschließlich der Reinigung und Desinfektion der Hände, sollten befolgt werden.

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 andere 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, mit Ausnahme des Lösungsmittels, 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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} 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 Beinmuskeln oder durch subkutane Injektion in den Hals.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vorbereitung des Impfstoffs:

Die Zubereitung des Impfstoffes sollte geplant werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden und 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.

Verdünnen Sie jeweils 1000 Dosen mit 200 ml Poulvac Solvent (2000 Dosen mit 400 ml Poulvac Solvent und 1000 ml Poulvac Solvent können für insgesamt 5000 Dosen verwendet werden).

Die Ampulle(n) mit dem Impfstoff Konzentrat aus dem Flüssigstickstoffbehälter nehmen und den Impfstoff durch vorsichtiges Eintauchen in Wasser bei 25 °C – 30 °C auftauen, wobei die Ampulle(n) vorsichtig geschwenkt werden, um den Inhalt zu verteilen. Dann die Ampulle aus dem Wasser nehmen und trocknen. Das aufgetaute Impfstoffkonzentrat muss sofort verwendet werden.

Die Ampulle 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 des Poulvac Solvent in die Spritze aufziehen. Die Spritze 5 - 10-mal drehen, um den Inhalt gut zu mischen. Nun langsam eine geringe Menge dieser Lösung in die leere ampulle übertragen, um letzte Impfstoffkonzentrat 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.

Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine rote, transparente bis leicht opalisierende Flüssigkeit.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat:

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

Nach dem Auftauen kann der 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 (Lösungsmittel) oder die Ampulle (Impfstoffkonzentrat) angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V232364

Konzentrat:

Typ-I-Glasampulle mit 1 000 oder 2 000 Dosen des Impfstoffs.

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

Poulvac Solvent

Glasflasche vom Typ II mit 200 ml oder 400 ml.

Polyvinylchlorid oder Polypropylen Plastikbeutel mit 200 ml, 400 ml, 800 ml oder 1000ml.

1 Plastikbeutel oder Karton mit 10 Flaschen.

Das Lösungsmittel ist getrennt von den Ampullen verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält ein Virus der Marekschen Krankheit, Serotyp 1, Stamm CVI-988, ein attenuierter homologer Stamm, und ein Putenherpesvirus, Stamm FC-126, ein heterologer Stamm, der nicht pathogen für Geflügel ist. Der Impfstoff induziert bei Eintagsküken eine aktive Immunität gegen die Mareksche Krankheit, wie durch einen Belastungsversuch 9 Tage nach Impfung belegt wurde.