

## GEBRAUCHSINFORMATION

### **Poulvac® MG**

Emulsion zur Injektion.

Für Hühner

### **NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

#### **Zulassungsinhaber:**

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

#### **Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:**

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya (Girona)

Spanien

### **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Poulvac® MG

Emulsion zur Injektion.

Für Hühner

### **WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

#### **Wirkstoff:**

*Mycoplasma gallisepticum*, Stamm R-980, inaktiviert:

Schutzrate bei Hühnern  $\geq 70\%$ \*

\*im Potencytest (Prüfung der Wirksamkeit einer Charge) zeigen mindestens 14 von 20 Hühnern keine klinischen Symptome nach einer kontrollierten Belastungsinfektion mit *Mycoplasma gallisepticum*

#### **Adjuvanzien**

Düninflüssiges Paraffin

0,36 ml

Sorbitan Sesquioleat

0,04 ml

Polysorbat 80

0,004 ml

Weißfarbene Emulsion zur Injektion.

## **ANWENDUNGSGEBIETE**

Aktive Immunisierung gesunder Hühner zur Reduktion klinischer Symptome, die durch *Mycoplasma gallisepticum*-Infektionen hervorgerufen werden.

Beginn und Dauer der Immunität: Bei Hühnern, die ab einem Alter von 3 Wochen einmalig geimpft werden, beginnt die Immunität 4 Wochen nach der Impfung und dauert bis zur 18. Lebenswoche an. Eine Wiederholungsimpfung vor der Legeperiode wird empfohlen, um die Schutzrate zu erhöhen.

## **GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

## **NEBENWIRKUNGEN**

Bei unsachgemäßer Injektion können vorübergehend Schwellungen an der Injektionsstelle sowie an den Augenlidern und am Kopf auftreten.

Nach Impfung tritt häufig eine lokale, entzündliche Reaktion an der Injektionsstelle auf. Bei einigen Tieren ist diese Reaktion bis zu 2 Wochen palpierbar. Dies beeinflusst die Entwicklung und Leistung der Tiere normalerweise nicht.

Bei Impfungen während der Legeperiode kann es zu einem Rückgang der Legeleistung kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei geimpften Tieren feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **ZIELTIERARTEN**

Hühner

## **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Eine Impfstoffdosis = 0,5 ml.

Poulvac MG kann subkutan oder intramuskulär bei Tieren ab der 3. Lebenswoche angewendet werden, wobei Wiederholungsimpfungen subkutan durchzuführen sind.

Die besten Ergebnisse werden durch zweimalige Impfung im Abstand von mindestens 4 Wochen erzielt. Das Impfprogramm sollte vor Beginn der Legeperiode abgeschlossen sein.

## **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Gebrauch schütteln.

## **WARTEZEIT**

6 Wochen nach Impfung

## **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Vor Licht schützen

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett des Behältnisses und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 2 Stunden

## **BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Stress während der Impfung vermeiden.

Legeperiode:

Eine Impfung während der Legeperiode kann zu einem Rückgang der Eiproduktion führen. Daher sollte in der Legeperiode nicht geimpft werden.

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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Wirkungen beobachtet. Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle können jedoch häufiger auftreten.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Die normalen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung eines Impfstoffes sind zu ergreifen. Hände sind zu waschen und zu desinfizieren.

#### Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

#### Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

### **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **GENEHMIGUNSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION**

Dezember 2021

### **WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:  
Flasche mit 1000 Impfdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 80a/88