

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Poulvac MG, Emulsion zur Injektion für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma gallisepticum, Stamm R-980, inaktiviert, Schutzrate bei Hühnern $\geq 70\%$ *

* im Potencytest zeigen mindestens 14 von 20 Hühnern keine klinischen Symptome nach einer kontrollierte experimentelle Infektion mit *Mycoplasma gallisepticum*

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	0,36 ml
Sorbitan Sesquioleat	0,04 ml
Polysorbat 80	0,004 ml

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung künftiger Legehennen, ab einem Alter von 7 Tagen. Zur Verringerung der klinischen Symptome und Läsionen, verursacht durch eine *Mycoplasma-gallisepticum*-Infektion.

Beginn der Immunität: nicht bekannt.

Dauer der Immunität: 6 Monate.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchthühner und Masthühner.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vermeiden Sie Stress sowohl vor als auch nach der Impfung.

Beachten Sie die allgemeinen Regeln der Aseptik.

Verwenden Sie pro Flasche mindestens eine neue Nadel. Die Nadeln müssen vorzugsweise nicht länger als 10 mm und nicht dicker als 1,0 – 1,2 mm sein.

Vermeiden Sie die intravenöse Injektion und die Injektion in Gelenke, Sehnen und Nervenbahnen oder in deren Nähe.

Bei unsachgemäßer Durchführung der Impftechnik können Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 7).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels

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 Tierarzneimittels 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. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

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.

Überdosierung:

Bei einer Überdosierung wird eine eventuelle lokale Reaktion, wie unter “Nebenwirkungen” beschrieben, ernsthafter sein.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Anaphylaktische Reaktion
Peritonitis ²
Lokale Schwellung ³

¹Verschwundet meistens nach 4 Wochen.

²Wird als Leberadhäsien gemeldet, wenn die intramuskuläre Injektion zu niedrig in den Brustmuskeln erfolgt und der Impfstoff in das Peritoneum eindringt.

³Wenn die subkutane Injektion zu nahe an der Schädelbasis erfolgt, kann dies zu einer vorübergehenden Schwellung des Kopfes führen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, 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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Dosierung

Pro Tier 1 Dosis (= 0,5 ml) Impfstoff pro Impfung verwenden.

Anwendungsart

Subkutan: auf halber Höhe des Nackens in Richtung des Rückens oder
Intramuskulär: in die Brustmuskeln oder die Hinterbackenmuskeln.

Impfschema:

1. *Junghühner, die in einer Myc. gallisepticumfreien Umgebung aufgezogen werden, bis zu einem Alter von 20 Wochen:*

Eine einmalige Impfung, mindestens 4 Wochen vor Beginn der Legezeit (zwischen 12 und 16 Wochen).

2. *Junghühner, die nicht in einer Myc. gallisepticumfreien Umgebung aufgezogen werden, bis zu einem Alter von 20 Wochen:*

Erste Impfung: im Alter von 7 Tagen.

Die Küken müssen von MG - seronegativen Eltern stammen, um keine Interferenzen mit maternalen Antistoffen zu erhalten.

Wiederholungsimpfung: mindestens 4 Wochen vor Beginn der Legezeit

Lassen Sie den Impfstoff vor der Anwendung eine Temperatur von 18 bis 20 Grad Celsius erreichen.

Schütteln Sie die Flasche sowohl vor als auch während des Gebrauchs gut.

Verwenden Sie den gesamten Inhalt in einem Mal.

9. Hinweise für die richtige Anwendung**10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 12 Wochen nach der letzten Impfung.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Halbbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: sofort verwenden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

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-V172724

Polyethylen-Flasche mit 1000 Dosen (= 500 ml).

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya (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